

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO DBMx-press y DBM-pastos

Marca Comercial: DBMx-press y DBM-pastos

Fabricante: DIZG (Instituto Alemán de células y remplazo de tejidos). Des del 1993. Más de 500.000 implantaciones

Dirección: Köpenicker Str. 325, 12555 Berlin, Alemania

Referencias:

GT 3550 DBM, pastös, 0,212-0,85 mm	0,5 cm ³	GT 3560 DBMx-Press, < 6 mm	2,5 cm ³
GT 3551 DBM, pastös, 0,212-0,85 mm	1 cm ³	GT 3561 DBMx-Press, < 6 mm	5 cm ³
GT 3552 DBM, pastös, 0,212-0,85 mm	2,5 cm ³	GT 3562 DBMx-Press, < 6 mm	10 cm ³
GT 3553 DBM, pastös, 0,212-0,85 mm	5 cm ³	GT 3563 DBMx-Press, < 6 mm	15 cm ³
GT 3554 DBM, pastös, 0,212-0,85 mm	10 cm ³	GT 3564 DBMx-Press, < 6 mm	20 cm ³

Imagen de producto:



DBM PASTÖS



DBMX-PRESS

**Material/
Composición:**

. Contenido de hueso	30 % Matriz desmineralizada ósea	36 % Matriz desmineralizada ósea
. Composición	100% Hueso Cortical Desmineralizado	80 % Hueso desmineralizado cortical + 20% hueso desmineralizado esponjosa
. Tamaño de partículas	0,212-0,85 mm	< 6 mm
. Sistema Aplicación	Jeringa	Envase vidrio
. Carrier	Hyaluronato de sodio, sal común, Monofosfato de sodio y difosfato de sodio en agua para su inyección	Hyaluronato de sodio, sal común, Monofosfato de sodio y difosfato de sodio en agua para su inyección
. Formulación	Pasta de hueso cortical granulado	Textura hueso cortico - esponjosa. No necesita combinarlo con chips.
. Se queda en su lugar	Resistente al lavado articular y mantiene la integridad física	Resistente al lavado articular y mantiene la integridad física
. De fácil uso	Preparado para su uso. NO requiere mezclar con otro producto, tampoco rehidratar, ni descongelar	Preparado para su uso. NO requiere mezclar con otro producto, tampoco rehidratar, ni descongelar
. Medidas	10cm x 6 cm	10cm x 6 cm

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO DBMx-press y DBM-pastos

Indicaciones: Se detallan a continuación:

	DBM PASTÖS	DBMX-PRESS
<i>Extremidades</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<i>Columna</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<i>Columna posterolateral</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Hip surgery</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<i>Pelvis</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<i>Cirugía de Revisión</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<i>Dental</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Reconstrucción mandíbula</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Envasado: Doble embalaje estéril en sala blanca (Clase A). Caducidad 5 años a temperatura (<25C°).
Esterilización: Formula 1,0% peracetic acid. 24,0% ethanol. 37,5% propylene glycol

Conservación y Almacenamiento: Almacenamiento en condiciones estándar de higiene sanitaria. Proteger de contaminación. Temperatura ambiente (<25C°)

Seguridad:

- . La seguridad de DBMx-press y DBM pastos se fundamenta en amplios tests de control sobre la selección de los donantes y detallado test serológico por encima de lo estándar exigido por la EU-Directive 2006/17 y que incluye Test mediante PCR de 4 virus (EU requeridos: HBsAg // Anti-HIV 1,2 // Anti-HBc // Anti-HCV // TPHA. Adicionales DIZG: HIV-NAT // HBV-NAT // HAV-NAT // Anti-HTLV I/II // HCV-NAT)
- . DBMx-press y DBM pastos son procesados en condiciones asépticas y según directiva Europea
- . DBMx-press y DBM pastos son esterilizados al vacío en una solución de ácido peracético y etanol (PES). Proceso validado para inactivación de los virus, bacterias y hongos más relevantes.
- . DBMx-press y DBM pastos presentan autorización de puesta en mercado por parte del Paul Ehrlich Institute (PEI). Numero de aprobación: PEIH03358011)
- . DIZG es DIN EN ISO 13485 (certificado que garantiza los estándares de calidad y ética de la Sociedad Europea de Bancos de Tejidos (EATB) y la ISO 9001
- . DBMx-press y DBM pastos, como otros tejidos óseos transplantados de origen humano esterilizados en ácido peracético, se ha demostrado que contienen niveles significativos de proteínas morfogenéticas que se correlacionan con capacidad osteoinductiva (Wildemann B, Kadow-Romacker A, Pruss A, Haas NP, Schmidmaier G. 2007, Quantification of growth factors in allogenic bone grafts extracted with three different methods. Cell Tissue bank 8(2):107-14)
- . DBMx-press y DBM pastos tienen propiedades osteoconductoras
- . El hialuronato sódico es un polisacárido que se produce naturalmente en el cuerpo humano: en las articulaciones, los ojos, la matriz extracelular de la piel y el tejido musculoesquelético. Desempeña un papel esencial en la proliferación, migración y adhesión celular y se ha correlacionado con la angiogénesis. También confiere estabilidad posicional al tejido y ha demostrado ser extremadamente seguro. DIZG utiliza hialuronato de sodio de alta calidad médica, certificado ISO 13485, producido a través de procesos de fermentación bajo las directrices GMP. El hialuronato sódico utilizado en los DbM DIZG "listos para usar" no proviene de organismos vivos. La formulación de DBMx-press y DBM pastos ha sido específicamente diseñada para tener el pH fisiológico neutro de 7,2, similar a la sangre humana.

Distribución: . Salugraft es la empresa autorizada por la ONT para su distribución en España según la Directiva 2004/24/CE y al REAL DECRETO-LEY 9/2014