

## Injerto óseo Augment

Prospecto – Español

El injerto óseo Augment (rhPDGF-BB/β-TCP) es un sustituto de injerto óseo sintético compuesto por gránulos de fosfato tricálcico beta y el factor de crecimiento recombinante humano derivado de plaquetas BB.

- El fosfato tricálcico beta (β-TCP) es una matriz osteoconductiva, reabsorbible, altamente porosa, que proporciona la estructura para la formación de téjido óseo, ayuda a prevenir el colapso del tejido conjuntivo y estabiliza los coágulos de sangre. El tamaño de las partículas oscila entre aproximadamente 1000 y 2000 micras de diámetro.

- El factor de crecimiento recombinante humano derivado de plaquetas BB (rhPDGF-BB), también conocido como becaplermina, actúa estimulando la captación y la proliferación de varios de tipos de células, incluidos los osteocitos y las células madre mesenquimales y, a la vez, estimula la revascularización. El factor de crecimiento recombinante humano derivado de plaquetas BB es una proteína biosintética que se produce utilizando la tecnología del ADN recombinante. El factor de crecimiento recombinante humano derivado de plaquetas BB es similar en cuanto a su estructura y actividad al factor de crecimiento derivado de plaquetas BB endógeno, que se encuentra naturalmente en el organismo.

Los componentes del injerto óseo Augment se suministran en dos bandejas estériles:

- La bandeja del rhPDGF-BB, dependiendo de la configuración del paquete, contiene uno, dos o tres viales llenados asépticamente con solución de factor de crecimiento recombinante humano derivado de plaquetas BB (0,3 mg/ml). La bandeja con los viales ha sido esterilizada con óxido de etileno.

- La bandeja del β-TCP contiene un recipiente sellado llenado con gránulos secos de fosfato tricálcico beta. El volumen de los gránulos varía dependiendo de la configuración del paquete. La bandeja del β-TCP ha sido esterilizada con radiación gamma.

En el momento de uso, los dos componentes primarios se combinan en su totalidad, se mezclan y se aplican en el campo quirúrgico.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

El injerto óseo Augment debe almacenarse a temperatura refrigerada (2 °C a 8 °C). No congelar.

### INDICACIONES DE USO:

El injerto óseo Augment está indicado para ser usado como sustituto del injerto óseo autólogo en procedimientos de fusión ósea en pie y tobillo que requieren injerto óseo, incluidas las fusiones tibioastragalina, astragalocalcánea, astragalonavicular, calcáneo cuboidea, tarsometatarsiana, navículo-cuneiforme, metatarsofalángica e interfalángica.

### CONTRAINDICACIONES:

- El injerto óseo Augment no debe usarse en pacientes que tengan hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto o que sean alérgicos a productos derivados de levaduras.

- El injerto óseo Augment no debe usarse en pacientes con cáncer.

- El injerto óseo Augment no debe usarse en la proximidad de un tumor resecado o activo.

- El injerto óseo Augment no debe usarse en pacientes que no han alcanzado la madurez ósea (<18 años de edad o sin evidencia radiográfica de cierre de las epifisis).

- El injerto óseo Augment no debe usarse en mujeres embarazadas. Los efectos potenciales del factor de crecimiento recombinante humano derivado de plaquetas BB en el feto humano no han sido evaluados.

- El injerto óseo Augment no debe implantarse en pacientes con infección activa en el campo quirúrgico.

- El injerto óseo Augment no debe usarse en situaciones en las que no se pueda lograr la cobertura con tejido conjuntivo.

- El injerto óseo Augment no debe usarse en pacientes con trastornos metabólicos que se sepa que afectan adversamente al esqueleto (p. ej., osteodistrofia renal o hipercalcemia), a excepción de osteoporosis primaria o diabetes.

- El injerto óseo Augment no debe usarse como injerto estructural.

### ADVERTENCIAS:

- Se debe advertir a las mujeres con capacidad de concebir que la formación de anticuerpos contra el factor de crecimiento recombinante humano derivado de plaquetas BB o su influencia en el desarrollo del feto no han sido evaluadas. En estudios clínicos realizados para respaldar la seguridad y eficacia del injerto óseo Augment, se evaluaron 74 pacientes para detectar la presencia de anticuerpos contra el factor de crecimiento recombinante humano derivado de plaquetas BB. Se detectaron anticuerpos en 9 pacientes (12 %). Sin embargo, no se encontró que los anticuerpos fueran neutralizantes. La relevancia clínica de estos anticuerpos no neutralizantes es desconocida.

- La seguridad y eficacia del injerto óseo Augment en las madres que amamantan no han sido establecidas. No se sabe si el factor de crecimiento recombinante humano derivado de plaquetas BB se excreta en la leche humana.

- Se debe aconsejar a las mujeres con capacidad de concebir que eviten quedar embarazadas durante un año después del tratamiento con el injerto óseo Augment.

- La seguridad y eficacia del injerto óseo Augment en lugares anatómicos que no sean el pie o el tobillo, utilizado en técnicas quirúrgicas que no sean procedimientos quirúrgicos abiertos, o en combinación con hueso autógeno u otros materiales de injerto óseo no han sido establecidas.

- El injerto óseo Augment carece de rigidez biomecánica y debe usarse junto con soporte ortopédico estándar para lograr una fijación rígida.

- El injerto óseo Augment debe implantarse de manera que no impida la aposición ósea de las superficies articulares cuya fusión se desea lograr. La aplicación excesiva puede perjudicar la curación e impedir la fusión.

- En un estudio retrospectivo posterior a la comercialización, sobre el uso diario extendido de Regranex<sup>®</sup> (factor de crecimiento recombinante humano derivado de plaquetas BB) para tratar úlceras de pie diabético de contacto total, se observó un aumento en la tasa de mortalidad secundaria a tumores malignos. No se observó un efecto en la incidencia de cáncer.

### PRECAUCIONES:

- El injerto óseo Augment debe ser utilizado solamente por cirujanos que estén familiarizados con las técnicas de colocación de injertos óseos que se emplean en la cirugía de pie y tobillo.

- A fin de mejorar la formación de hueso, el injerto óseo Augment debe colocarse en contacto directo con hueso bien vascularizado. El hueso cortical puede ser perforado antes de la colocación del material. Para optimizar la fusión ósea, el injerto óseo Augment debe implantarse de manera tal que no impida la aposición ósea de las superficies articulares cuya fusión se desea lograr.

- El componente fosfato tricálcico beta es radiopaco, lo cual debe tenerse en cuenta al evaluar las radiografías, ya que puede ocultar patologías subyacentes.

- La seguridad y eficacia de las aplicaciones repetidas de injerto óseo Augment no han sido establecidas.

- Debe considerarse con atención el uso de tratamientos alternativos antes de colocar un injerto óseo en pacientes que tengan enfermedades óseas de naturaleza endocrina (p. ej., hiperparatiroidismo); que estén recibiendo terapia inmunosupresora o que tengan enfermedades que puedan conllevar complicaciones por sangrado (p. ej., hemofilia).

- La seguridad y eficacia del injerto óseo Augment en pacientes pediátricos menores de 18 años de edad no han sido establecidas.

- El injerto óseo Augment se suministra como un paquete para un solo uso. Deseche todo el material no utilizado. Los componentes individuales de este producto no deben usarse por separado. Utilice un nuevo paquete para las aplicaciones posteriores.

- Antes de usar, revise la caja, el vial y el tapón para detectar posibles daños. Si hay daño visible, no utilice el producto. Conserve la caja y póngase en contacto con un representante de BioMimetic Therapeutics, LLC.

- No utilizar después de la fecha de caducidad que figura en la caja del producto. El producto vence el último día del mes indicado en la etiqueta de la caja.

- INMUNOGENICIDAD:** Tal como sucede con todas las proteínas recombinantes terapéuticas, existe la posibilidad de respuestas inmunes generadas contra el factor de crecimiento recombinante humano derivado de plaquetas BB contenido en el injerto óseo Augment. La respuesta inmune al factor de crecimiento recombinante humano derivado de plaquetas BB se evaluó en 74 pacientes que se sometieron a fusiones en pie y tobillo junto con la aplicación del producto. En la población de este estudio, se detectaron anticuerpos en 9 pacientes (12 %) tratados con el injerto óseo Augment, pero no se encontraron anticuerpos que fueran neutralizantes. La relevancia clínica de estos anticuerpos es desconocida. Los niveles de anticuerpos volvieron a los valores iniciales en las visitas de seguimiento. La incidencia de la detección de anticuerpos depende en gran medida de la sensibilidad y especificidad del ensayo. Asimismo, la incidencia de detección de anticuerpos puede estar sujeta a la influencia de varios factores, entre los que se incluyen el manejo de las muestras, medicamentos concomitantes y enfermedades subyacentes. Por estas razones, la comparación entre la incidencia de anticuerpos contra el injerto óseo Augment y la incidencia de anticuerpos contra otros productos puede inducir interpretaciones erróneas.

### REACCIONES ADVERSAS:

- En los estudios clínicos con el producto, no se han encontrado reacciones adversas graves atribuibles al injerto óseo Augment; no obstante, los pacientes pueden experimentar cualquiera de las siguientes reacciones adversas, que han sido publicadas en material bibliográfico con respecto al uso de autoinjertos o sustitutos de injertos óseos: inflamación, dolor, sangrado, hematoma, infección superficial o profunda de la herida, celulitis, dehiscencia de la herida, crecimiento interno óseo incompleto o nulo, hipercalcemia transitoria, neuralgia y pérdida de sensibilidad local y periférica, y anafilaxis.

- Si se presentan una o más de estas reacciones, puede ser necesario un procedimiento quirúrgico adicional y también puede requerirse la extracción del material.

- La siguiente tabla (Tabla 1) se compiló utilizando datos agrupados obtenidos en dos estudios clínicos del injerto óseo Augment en diversos centros, realizados en los Estados Unidos (aleatorizados, controlados 2:1 con autoinjerto óseo) y en Canadá (abiertos) en pacientes sometidos a procedimientos de fusión en pie y tobillo. Esta tabla contiene todas las reacciones adversas conocidas al 1 de mayo de 2008.

#### Tabla 1: Resumen de raciones adversas correspondientes a todos los pacientes que participaron en los estudios clínicos de fusión en pie y tobillo

Sistema del organismo	Augment N=74	Autoinjerto N=6
Afecciones cardíacas	1 (1 <span> </span> %)	0 (0 <span> </span> %)
Trastornos gastrointestinales	3 (4 <span> </span> %)	0 (0 <span> </span> %)
Trastornos generales y afección en el sitio de administración	63 (85 <span> </span> %)	4 (67 <span> </span> %)
Afecciones del sistema inmunitario	1 (1 <span> </span> %)	0 (0 <span> </span> %)
Infecciones e infestaciones	12 (16 <span> </span> %)	0 (0 <span> </span> %)
Investigaciones	1 (1 <span> </span> %)	0 (0 <span> </span> %)
Afecciones músculoesqueléticas y del tejido conectivo	16 (22 <span> </span> %)	2 (33 <span> </span> %)
Neoplasmas benignos, malignos y no especificados	1 (1 <span> </span> %)	0 (0 <span> </span> %)
Trastornos del sistema nervioso	10 (14 <span> </span> %)	2 (33 <span> </span> %)
Complicaciones del procedimiento	39 (53 <span> </span> %)	0 (0 <span> </span> %)
Trastornos psiquiátricos	1 (1 <span> </span> %)	0 (0 <span> </span> %)
Afecciones renales y urinarias	3 (4 <span> </span> %)	0 (0 <span> </span> %)
Afecciones mamarias y del sistema reproductor	1 (1 <span> </span> %)	0 (0 <span> </span> %)
Afecciones respiratorias, torácicas y mediastínicas	2 (3 <span> </span> %)	0 (0 <span> </span> %)
Afecciones del tejido cutáneo y subcutáneo	4 (5 <span> </span> %)	2 (33 <span> </span> %)
Procedimientos quirúrgicos y médicos	2 (3 <span> </span> %)	0 (0 <span> </span> %)
Afecciones vasculares	1 (1 <span> </span> %)	0 (0 <span> </span> %)

Debido al pequeño tamaño del grupo de control en comparación con el grupo de tratamiento, las comparaciones directas para determinar la incidencia relativa de las reacciones adversas entre los dos grupos no es completamente fiable.

### INSTRUCCIONES DE USO:

1) Utilizando técnica estéril, traspase el recipiente (que contiene los gránulos de fosfato tricálcico beta) y el (los) vial(es) (con la solución de factor de crecimiento recombinante humano derivado de plaquetas BB) a un campo estéril.

2) Abra el recipiente y traspase los gránulos de fosfato tricálcico beta a un recipiente quirúrgico estéril.

3) Utilizando una jeringa y aguja, extraiga los contenidos del (de los) vial(es) en su totalidad y traspase todo el líquido al recipiente quirúrgico que contiene los gránulos de fosfato. Si se utilizan varios paquetes (que no excedan los 9 ml), se pueden combinar los contenidos.

4) Mezcle los dos componentes juntos con suavidad durante aproximadamente 30 segundos usando una espátula, una cureta o un instrumento similar.

5) La mezcla debe dejarse reposar durante 10 minutos antes de implantarla a fin de asegurar la saturación óptima de las partículas de fosfato tricálcico beta.

6) El producto debe implantarse antes de que transcurra una (1) hora después de mezclar los dos componentes.

La solución de factor de crecimiento recombinante humano derivado de plaquetas BB no absorbida debe recogerse en una jeringa estéril y aplicarse en el campo quirúrgico antes de soltar el torniquete, a fin de asegurar que el injerto se mantenga hidratado.

### TÉCNICA RECOMENDADA:

- Desbride y decortique las superficies articulares para exponer el hueso viable.

- Cuando sea factible, complete las manipulaciones quirúrgicas del campo antes de implantar el material de injerto.

- Irrigue el campo quirúrgico.

- Rellene manualmente todos los espacios subcondrales y cubra las irregularidades superficiales a lo largo de la articulación con el injerto óseo Augment. **ATENCIÓN:** Debe evitarse llenar excesivamente el (los) defecto(s) óseos a fin de lograr una fijación adecuada, cierre y contención del material.

- Reduzca la articulación y aplique una fijación rígida.

- Acomode todo el injerto óseo Augment restante alrededor del perímetro de la articulación.

- Aplique toda la solución restante de factor de crecimiento recombinante humano derivado de plaquetas BB en el sitio quirúrgico a fin de asegurar que el injerto se mantenga hidratado.

- Coloque la capa de periostio y tejido conjuntivo suprayacente con cuidado para encerrar y contener el material de injerto. **ATENCIÓN:** No irrigue el sitio donde se colocó el injerto luego de la implantación del injerto óseo Augment.

- Coloque las etiquetas autoadhesivas que indican el número de lote de cada dispositivo en los registros permanentes del paciente.

### EXPERIENCIA CLÍNICA:











En un estudio clínico llevado a cabo en varios centros de Canadá, 60 pacientes que debían someterse a cirugía de fusión en tobillo, retropié o mesopié fueron tratados con injerto óseo Augment para facilitar la curación y la unión ósea. Las tasas de éxito correspondientes a los criterios de valoración clínicos y radiográficos se muestran en la Tabla 2 que se presenta a continuación. El éxito radiográfico, a los 9 meses, fue definido como la unión de al menos 2 de 4 caras radiológicas a en radiografías simples. El éxito clínico indica que no fue necesaria ni se les recomendó a los pacientes una cirugía de revisión en el plazo de 12 meses a partir de la cirugía inicial.

	Augment N=60
Radiográficos	52/60 (87 <span> </span> %)
Clínicos	54/60 (90 <span> </span> %)

En los Estados Unidos, se llevó a cabo un estudio similar en varios centros. En esta investigación, 20 pacientes que debían someterse a cirugía de fusión en tobillo o pié posterior fueron tratados con el injerto óseo Augment o con autoinjerto en una relación de 2:1. Las tasas de éxito correspondientes a los criterios de valoración clínicos y radiográficos, a los 9 meses, se muestran en la Tabla 3 que se presenta a continuación. El éxito radiográfico fue definido como la unión de al menos 3 de 4 caras radiológicas en radiografías simples y tomografías computerizadas (TC). El éxito clínico es el número y porcentaje de pacientes que se considera que tuvieron una unión clínica completa.

	Augment N=14	Autoinjerto N=6
Radiográficos	10/14 (71 <span> </span> %)	3/4 (75 <span> </span> %)
Clínicos	11/13 (85 <span> </span> %)	6/6 (100 <span> </span> %)

#### SÍMBOLOS:

	Atención, vea las Instrucciones de uso
	Para un solo uso
	Fecha de caducidad
	Solamente con receta médica
	Almacenar a temperatura refrigerada
	Fabricante
	No usar si el paquete se encuentra abierto o dañado
	Número para nuevo pedido
	Número de lote
	Esterilizado mediante radiación
	Esterilizado mediante óxido de etileno
	Esterilizado mediante técnicas asépticas
	Pele aquí

#### Números de catálogo (REF)

REF	Producto
K200-015-00	Augment Bone Graft 1.5 cc Kit
K200-030-00	Augment Bone Graft 3.0 cc Kit
K200-060-00	Augment Bone Graft 6.0 cc Kit
K200-090-00	Augment Bone Graft 9.0 cc Kit

Este producto está amparado por la siguiente patente mexicano: 270869. Otras patentes mexicano están en trámite.

Fabricado por: BioMimetic Therapeutics, LLC.
389 Nichol Mill Lane
Franklin, Tennessee 37067 EE.UU.
www.biomimetics.com
+1 615 844 1280

## WRIGHT.

Distribuido por:

**Argentina**  
Crosmed S.A.  
Julian Alvarez 420  
Buenos Aires 1414  
Argentina  
+54-11-4858-4100

**Colombia**  
**IMPLANTES Y SISTEMAS ORTOPEDICOS S.A.**  
Av. Calle 116, No. 70D-53,  
Bogota, Colombia  
+ 571-745 8355

**Mexico**  
Orthopedia HISA  
Gutenberg No. 138  
Colonia Nueva Anzures  
Mexico DF, Mexico CP 11590  
+55-55-31-94-95

©2014 BioMimetic Therapeutics, LLC. Todos los derechos reservados.

Augment es una marca comercial en los Estados Unidos.

Regranex<sup>®</sup> Gel es una gel tópico indicado para el tratamiento de úlceras de pie diabético. Regranex<sup>®</sup> es una marca comercial registrada de Smith and Nephew pcl.

LBS114-02

Revisado: Agosto 2014