

MATERIAL INFORMATIVO SOBRE SEGURIDAD PARA **PROFESIONALES SANITARIOS**

InductOs[®] 1,5 mg/ml polvo, disolvente y matriz para matriz para implantación.
dibotermína alfa (rhBMP-2*)

Instrucciones para la preparación y aplicación quirúrgica en la cirugía de fusión intersomática lumbar y en fracturas abiertas agudas de tibia.

El objetivo de este material informativo consiste en minimizar los riesgos asociados al uso de InductOs. Concretamente el riesgo identificado de osificación heterotópica, y los riesgos potenciales de errores de medicación y de uso incorrecto.

Para ello se realiza una descripción detallada de la preparación y aplicación adecuada de InductOs.

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) - marzo 2020

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

*proteína morfogenética ósea recombinante humana-2
Medtronic BioPharma B.V.

Medtronic

La Agencia Europea de Medicamentos ha impuesto ciertas condiciones a la Autorización de Comercialización de InductOs. Esta información forma parte de las medidas obligatorias de minimización de riesgos que se aplican para garantizar un uso seguro y eficaz de InductOs.

El presente material no contiene toda la información relevante. Para obtener la información completa, revise atentamente la Ficha Técnica (FT) de InductOs antes de prescribirlo o utilizarlo. La FT está disponible en el centro de información online de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA): <https://cima.aemps.es>

y en el sitio web <http://www.inductoseducationalmaterials.eu>

INDICACIONES

InductOs está indicado en la fusión intersomática lumbar de un único nivel como sustituto del injerto de hueso autógeno en adultos con enfermedad de disco degenerativa que han sido tratados sin cirugía durante al menos 6 meses.

InductOs está indicado en el tratamiento de fracturas agudas de tibia en adultos, como adyuvante al tratamiento estándar consistente en la reducción de la fractura abierta y la fijación de clavos intramedulares no implantados.

InductOs 1,5 mg/ml polvo, disolvente y matriz para matriz para implantación

INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN

InductOs se debe preparar siguiendo exactamente las instrucciones de preparación. La dosis adecuada depende del volumen de matriz humedecida necesaria para la indicación prevista.

Si la administración de InductOs no se realiza siguiendo las instrucciones, la seguridad y la eficacia del producto pueden verse comprometidas.

InductOs debe prepararse inmediatamente antes de su utilización. Diboterminalfa solo debe utilizarse tras la reconstitución con el disolvente y la matriz proporcionados en el envase de InductOs.

Una vez preparado, InductOs contiene diboterminalfa a una concentración de 1,5 mg/ml (12 mg por vial).

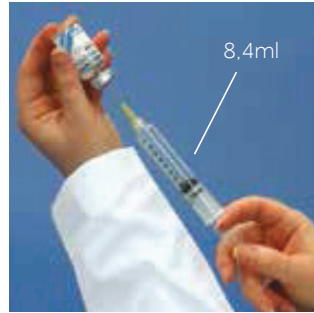
InductOs no debe utilizarse en concentraciones superiores a 1,5 mg/ml.

Para prevenir una sobrecarga de la matriz, es importante reconstituir la diboterminalfa y humedecer por completo la esponja tal como se describe en la página siguiente.

EN ZONA NO ESTÉRIL

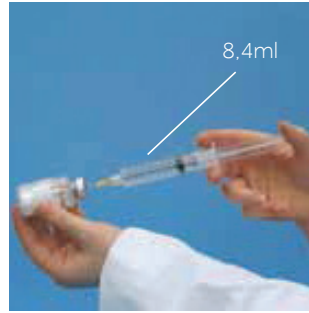


1. Siguiendo una técnica estéril, coloque una jeringa, una aguja y el envase interior que contiene la matriz en la zona estéril.



2. Desinfecte los tapones de los viales de disolvente y de dibotermín alfa.

3. Utilizando la jeringa y aguja restantes del envase, reconstituya el vial de dibotermín alfa con 8,4 ml de disolvente.



Inyecte lentamente el disolvente en el vial que contiene la dibotermín alfa liofilizada.



Hacer girar el vial suavemente para ayudar a la reconstitución.

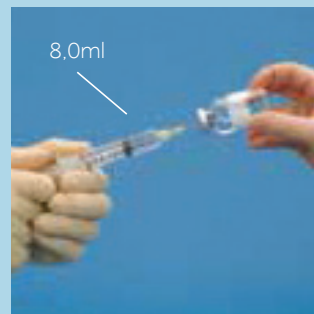
No agitar. Deseche la jeringa y la aguja utilizadas.

4. Desinfecte el tapón del vial de dibotermín alfa reconstituida.

EN ZONA ESTÉRIL



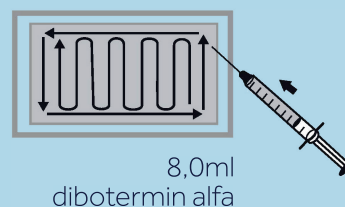
5. Abra el envase interior que contiene la matriz y deje la matriz en la bandeja.



6. Utilizando una técnica de transvase aséptica así como la jeringa y la aguja del paso 1, extraiga del vial 8,0ml de la solución de dibotermín alfa reconstituida en la zona no estéril, sujetando el vial invertido para facilitar la extracción.



7. Dejando la matriz en su bandeja, distribuya **UNIFORMEMENTE** la solución de dibotermín alfa sobre la matriz, siguiendo el modelo de la figura que aparece a continuación.



8. Espere un **MINIMO** de 15 minutos antes de utilizar la preparación de InductOs. El producto debe ser utilizado en las 2 horas posteriores a su preparación.

INSTRUCCIONES DE USO EN LA CIRUGÍA DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA LUMBAR

Para esta indicación InductOs no debe usarse solo, sino que debe hacerse junto con un(unos) dispositivo(s) de fusión intersomática lumbar autorizado(s) (con marcado "CE"). Se ha demostrado su compatibilidad con el titanio, la polietiletertercetona (PEEK) y el aloinjerto.

PRE-IMPLANTE

- La matriz humedecida se debe cortar en 6 piezas iguales (aproximadamente de 2,5 x 5 cm) para facilitar la selección de la dosis. Las piezas seleccionadas se pueden recortar aún más, si fuera necesario.
- El volumen necesario de InductOs depende del espacio intervertebral, así como del tamaño, la forma y el volumen interno del (de los) dispositivo(s) de fusión intersomática lumbar que se esté(n) utilizando. Se debe evitar comprimir el producto o sobrellenar el volumen previsto para la formación de nuevo tejido óseo.
- Generalmente, la dosis de InductOs que se utiliza en el espacio intervertebral y que se coloca en el(los) dispositivo(s) de fusión intersomática lumbar o en la parte anterior del espacio intervertebral es de 4 mg (2,7 cm³, 1/3 de la matriz). La dosis máxima está establecida en 8 mg (5,3 cm³, 2/3 de la matriz) en el espacio intervertebral.
- El volumen de InductOs correspondiente al volumen interno del dispositivo de fusión intersomática lumbar se debe introducir en la parte hueca del dispositivo con cuidado y sin comprimirlo demasiado.

IMPLANTE

- De conformidad con la práctica habitual, es preciso eliminar el material discal y las partes cartilaginosas de los platillos vertebrales, preservando las porciones corticales de los platillos y se debe alcanzar la hemostasis.
- Para las instrucciones sobre cómo implantar el dispositivo de fusión intersomática lumbar, consulte las instrucciones de uso del fabricante.
- InductOs no se debe implantar posterior al dispositivo de fusión intersomática lumbar, donde se puede acceder de forma directa al conducto vertebral y/o a la(s) raíz(es) nerviosa(s). Si hay riesgo de que se produzca una filtración en el conducto vertebral y la raíz nerviosa, se debe recrear una barrera física entre la matriz y el tejido neurológico usando, por ejemplo, hueso local o aloinjerto.

POST-IMPLANTE

- Una vez que InductOs y el(los) dispositivo(s) de fusión intersomática lumbar hayan sido implantados, no debe irrigarse el interior del espacio intervertebral. Fuera del espacio intervertebral, debe irrigarse el campo quirúrgico cuando sea necesario, y debe eliminarse cualquier pérdida de líquido de la matriz humedecida.
- Si se requiere un drenaje quirúrgico, este debe colocarse lejos del lugar del implante o, preferiblemente, en una capa más superficial al lugar de implantación.

RIESGOS IDENTIFICADOS: OSIFICACIÓN HETEROTÓPICA

- La utilización de InductOs puede producir osificación heterotópica en el lugar de la implantación y/o en los tejidos circundantes, que puede dar lugar a complicaciones.
- No es recomendable la formación ósea fuera del espacio intervertebral, ya que puede dañar las estructuras neurovasculares locales. En los ensayos clínicos en los que se trató la enfermedad degenerativa del disco mediante un procedimiento de fusión intersomática lumbar posterior con dibotermín alfa, se observó la formación de hueso posterior en las TAC. En determinados casos, esto puede provocar la compresión de los nervios, lo que podría precisar una intervención quirúrgica.

Como medida de precaución, debe recrearse una barrera física entre la matriz y el tejido neurológico.

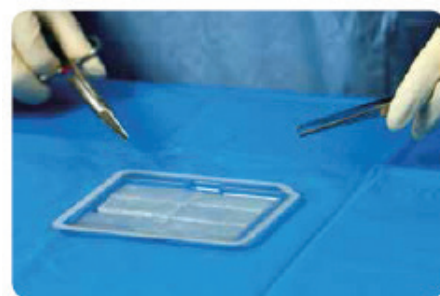


Tabla de dosificación de la matriz humedecida de InductOs

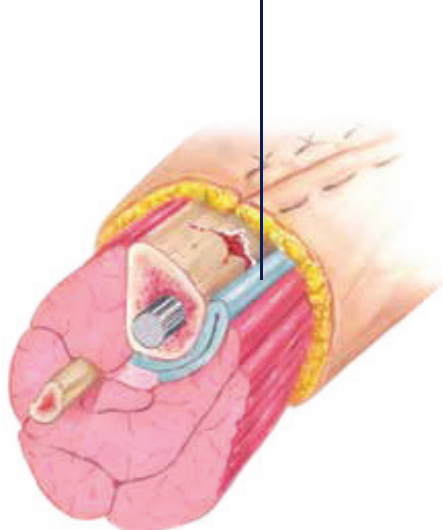
Porción de la matriz humedecida de InductOs	Dimensiones de la matriz humedecida	Volumen de la matriz humedecida	Concentración de la matriz humedecida	Dosis de dibotermín alfa
1/6 de la matriz	2,5 cm x 5 cm	1,3 cm ³	1,5 mg/cm ³	2 mg
1/3 de la matriz	2,5 cm x 10 cm	2,7 cm ³	1,5 mg/cm ³	4 mg
2/3 de la matriz	5 cm x 10 cm	5,3 cm ³	1,5 mg/cm ³	8 mg
Matriz entera	7,5 cm x 10 cm	8 cm ³	1,5 mg/cm ³	12 mg

INSTRUCCIONES DE USO EN CASO DE FRACTURAS AGUDAS DE TIBIA

PRE-IMPLANTE

- Debe alcanzarse la reducción, fijación y hemostasis definitiva de la fractura antes de la implantación de InductOs.
- InductOs debe doblarse o cortarse según sea necesario antes del implante.

InductOs



IMPLANTE

- InductOs se implanta después de completar el tratamiento estándar de la fractura y de la herida quirúrgica (es decir, en el momento del cierre de los tejidos blandos).
- El volumen de InductOs a implantar viene determinado por la anatomía de la fractura y por la capacidad para cerrar la herida sin compactar ni comprimir demasiado el producto. Generalmente, cada fractura se trata con el contenido de un envase. La dosis máxima está establecida en 24 mg (2 matrices enteras).
- En la medida de lo posible, la superficie accesible de la fractura (líneas y defectos de fractura) debe quedar cubierta con InductOs. InductOs debe colocarse de forma que cubra toda la región de la fractura y que establezca un buen contacto con los principales fragmentos proximales y distales.
- Se deben utilizar unas pinzas para manipular InductOs. Durante la manipulación e implantación, reduzca al mínimo la pérdida de líquido de la matriz. No lo exprima.
- InductOs puede colocarse en el hueco (sin comprimir o compactar demasiado), doblado, enrollado o de forma envolvente, según precise la geometría de la fractura. InductOs no proporciona estabilidad mecánica y no debe utilizarse para rellenar un hueco en presencia de fuerzas compresivas.

POST-IMPLANTE

- Una vez que InductOs haya sido implantado, no debe irrigarse la herida.
- Si se requiere un drenaje quirúrgico, este debe colocarse lejos del lugar del implante o, preferiblemente, en una capa más superficial al lugar de implantación.
- Para conseguir la máxima eficacia posible, es importante conseguir la cobertura completa del tejido blando después de la implantación de InductOs.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o a través del formulario electrónico disponible en: www.notificaRAM.es.

Para descargar la última versión de este material informativo de seguridad y ver los videos de la fusión intersomática lumbar y de la fractura abierta aguda de tibia, diríjase a:
<http://www.inductoseducationalmaterials.eu>