



1864 Concert Drive | Virginia Beach, VA 23453, USA
1.888.847.7831 (inside the U.S.) | +1.757.464.4761 (outside the U.S.)
www.LifeNetHealth.org



Source Establishment: LifeNet Health CTO #100038

ES

BIOIMPLANTE DE ALOINJERTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de usar.

La legislación federal (EE. UU.) restringe el uso de bioimplantes de aloinjerto únicamente a profesionales médicos autorizados.

DESCRIPCIÓN

Este bioimplante de aloinjerto se procesó a partir de tejido humano donado, como resultado de la donación generosa de un individuo o su familia. El bioimplante se limpió y desinfectó en condiciones asépticas mediante un proceso propio y se esterilizó de forma definitiva mediante irradiación gamma a baja dosis y temperatura para alcanzar un nivel de garantía de esterilidad (Sterility Assurance Level, SAL) de 10⁻⁶. PliaFX Pak se compone de una mezcla de fibras óseas desmineralizadas y polvo de hueso esponjoso o virutas corticocelulares que son osteoconductoras y osteoinductoras en un ensayo con roedores atímicos.*

*Las conclusiones extraídas de un modelo animal no son necesariamente predictivas con respecto a los resultados clínicos en seres humanos.

INDICACIONES DE USO

PliaFX Pak está indicado para rellenar los vacíos o huecos óseos de los sistemas esquelético y craneomaxilofacial (por ejemplo, defectos en extremidades, columna, pelvis, periodontales y craneales) que no sean intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Estos defectos pueden ser defectos óseos creados quirúrgicamente o defectos óseos creados a partir de una lesión traumática en el hueso.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Uso en pacientes con alergias conocidas o sospechadas a alguno de los antibióticos o reactivos de procesamiento que figuran en este prospecto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Pueden producirse las mismas afecciones o complicaciones médicas/quirúrgicas que se aplican a cualquier procedimiento quirúrgico durante la implantación o posteriormente. El cirujano es responsable de informar al paciente sobre los riesgos asociados con el tratamiento y la posibilidad de que se produzcan complicaciones o reacciones adversas. Al igual que con cualquier bioimplante de aloinjerto, existe la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos.

Este bioimplante puede contener reactivos residuales como Gentamicina, Meropenem, Vancomicina, Ciprofloxacina, Anidulafungina, alcohol, tensioactivos, Dimetilsulfóxido (DMSO) o Albúmina de suero humano (HSA). Se recomienda actuar con precaución si el paciente tiene sensibilidad conocida a alguno de estos antibióticos o reactivos.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Los posibles eventos o resultados adversos incluyen, entre otros, infección, rechazo del tejido de aloinjerto, reacción alérgica a los reactivos de procesamiento residuales, necesidad de una segunda intervención o muerte.

Se debe informar inmediatamente sobre todos los eventos o resultados adversos que podrían atribuirse al uso del bioimplante de aloinjerto (consulte la sección "QUEJAS Y DEVOLUCIONES").

EXÁMENES Y PRUEBAS DE DONANTES

Todos los donantes han sido examinados y los tejidos recuperados, procesados, almacenados, probados y distribuidos de conformidad con las regulaciones federales actuales de EE. UU. según lo promulgado en 21 CFR 1271, las normas actuales para bancos de tejidos establecidas por la American Association of Tissue Banks (AATB) y las regulaciones y leyes internacionales, según corresponda. LifeNet Health consideró que este bioimplante de aloinjerto es adecuado para la implantación. Un director médico evaluó las siguientes variables del donante para determinar su idoneidad: resultados de pruebas de enfermedades infecciosas, historial médico actual del donante, entrevista de evaluación de riesgo conductual, evaluación física, registros médicos relevantes, incluidos antecedentes médicos anteriores, resultados de pruebas de laboratorio y autopsia o informes del médico forense (de haberse realizado).

Todos los donantes se someten a pruebas de detección de enfermedades infecciosas relevantes. Las pruebas las realizan laboratorios registrados en la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) y certificados bajo las Enmiendas de mejora del laboratorio clínico de 1988 (CLIA) y 42 CFR 493. Se utilizan métodos de prueba con licencia de la FDA; aprobados o autorizados para la selección de donantes, según disponibilidad. Se cumplieron los siguientes criterios de prueba para el donante de este bioimplante de aloinjerto:

Prueba de enfermedad infecciosa requerida	
Prueba	Criterios de aceptación
HBcAb: Anticuerpo principal total de la hepatitis B	Negativo/no reactivo
HBsAg: Antígeno superficial de la hepatitis B	Negativo/no reactivo
VHC NAT: Prueba de ácido nucleico del virus de la hepatitis C	Negativo/no reactivo
VHCAb: Anticuerpo de la hepatitis C	Negativo/no reactivo
VHB NAT: Prueba de ácido nucleico del virus de la hepatitis B*	Negativo/no reactivo
VIH-1 NAT: Prueba de ácido nucleico para la detección del virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1	Negativo/no reactivo
VIH 1/2 Ab: Anticuerpo del virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 y 2	Negativo/no reactivo
RPR/STS o equivalente: Sífilis	Negativo/no reactivo confirmado
HTLV-1/II Ab: Anticuerpo del virus linfotrópico T humano de tipo 1 y 2**	Negativo/no reactivo

*No es obligatorio para las donaciones recuperadas antes del 16 de diciembre de 2016. Realizado según lo establecido en las leyes y reglamentos internacionales.

**No es necesario para los donantes recuperados antes del 31 de marzo de 2010. Realizado según lo establecido en las leyes y reglamentos internacionales.

REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO

El distribuidor, el intermediario o el usuario final (médico o centro) es responsable de almacenar este bioimplante de aloinjerto en las condiciones apropiadas antes de su posterior distribución o implantación. Los bioimplantes se deben almacenar como se indica en la tabla a continuación.

Temperatura de almacenamiento	Condiciones especiales
Almacenar a temperatura ambiente*	No congelar

*Aunque la temperatura ambiente no ha sido definida por los organismos reguladores, LifeNet Health recomienda una temperatura de almacenamiento de 2°C a 37°C con desviaciones de menos de 24 horas hasta 40°C. Si se produce una desviación fuera de este rango, póngase en contacto con LifeNet Health.

INSTRUCCIONES DE USO

Es importante leer y comprender las siguientes instrucciones antes del uso clínico del producto. Una técnica de preparación incorrecta podría tener efectos adversos en las propiedades de manipulación y/o rendimiento.

INSTRUCCIONES GENERALES:

- Para su uso en una sola ocasión para un único paciente.
- Una vez abierto el envase, el bioimplante debe utilizarse para el procedimiento actual o descartarse.
- Inspeccione detenidamente el bioimplante, el envase interno y externo y las etiquetas:
 - No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.
 - No lo utilice si el bioimplante está dañado o si se comprometió la integridad del paquete.
 - No lo utilice si existen discrepancias en la información de la etiqueta.
- Use una técnica aséptica en todo momento.
- No lo vuelva a esterilizar.
- Almacene el bioimplante de acuerdo a las instrucciones de almacenamiento hasta el momento de preparación para la implantación.

INSTRUCCIONES PARA ABRIR EL ENVASE:

1. Miembro del equipo sin esterilización: Quite la película plástica que cubre la bandeja exterior y entregue los contenidos al miembro del equipo con esterilización.
2. Miembro del equipo esterilizado: Tome firmemente la pestaña con la leyenda "Peel Here" (despegar aquí) y retirela de la bandeja exterior.

PREPARACIONES DE USO:

Vuelva a hidratar el producto hasta lograr la consistencia y el nivel de manipulación deseados. Los medios de hidratación pueden incluir solución antibiótica, solución salina estéril, líquidos intravenosos, sangre, plasma, médula ósea u otros componentes específicos de la sangre.

1. El bioimplante puede volver a hidratarse dentro de la bandeja interior o bien puede retirarse y colocarse en un recipiente estéril.
2. Vuelva a hidratar el bioimplante usando los siguientes volúmenes del medio (vea la tabla de abajo). El volumen del medio puede ajustarse según la consistencia y el nivel de manipulación deseados.
3. Es posible que sea necesario manipular manualmente el bioimplante para lograr que se hidrate completamente.

Volumen del injerto PliaFX Pak	Volumen del medio hidratante sugerido para la rehidratación
1 cc	1 cc
2,5 cc	2,5 cc
5 cc	5 cc
10 cc	7 cc
20 cc	15 cc
30 cc	18 cc

TRAZABILIDAD

Es responsabilidad del usuario final mantener los registros de los receptores con el fin de poder realizar un seguimiento al tejido después de la implantación. Como un acto de cortesía con el médico o el centro que ofician de usuario final, LifeNet Health incluyó una Tarjeta de trazabilidad del implante de injerto, a fin de ayudar con la trazabilidad después de la implantación. Consulte la tarjeta adjunta para obtener instrucciones adicionales.

RECLAMACIONES Y DEVOLUCIONES

Para obtener más información sobre devoluciones o para informar sobre una queja o evento adverso, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o con los Servicios de atención al cliente de LifeNet Health (disponibles las 24 horas del día) al 1-888-847-7831 (dentro de EE. UU.) o 00+1-757-464-4761 ext. 2000 (fuera de los EE. UU.) y tenga disponible el número de identificación del aloinjerto (consulte la etiqueta).

DECLARACIÓN DE GARANTÍA

Debido a la variabilidad inherente del tejido de aloinjerto, LifeNet Health no puede garantizar sus propiedades biológicas y biomecánicas.

Symbol Index	
	Manufacturer, Hersteller, Fabricante, Fabricant
	Caution, Achtung, Precaución, Attention
	Single Use, Einmalgebrauch, Un único uso, Usage unique
	For use by a licensed clinician only, Nur für den Gebrauch durch einen zugelassenen Arzt bestimmt, Uso restringido a médicos con licencia, Pour utilisation par un médecin agréé uniquement
	Use by date, Verwendbar bis, Fecha de caducidad, Utiliser avant le
	Temperature Limitation, Temperaturgrenze, Límite de temperatura, Limitations de températures
	Sterilized using irradiation, Durch Strahlung sterilisiert, Esterilizado mediante irradiación, Stérilisé par irradiation
	Consult instructions for use, Gebrauchsanweisung lesen, Consulte las instrucciones de uso, Consulter les instructions d'utilisation
	Minimize excessive exposure to light and protect from excessive heat, Vor übermäßiger Lichtexposition und übermäßiger Hitze schützen, Reduzca al mínimo la exposición excesiva a la luz y protéjalo del calor excesivo, Conserver à l'abri de la lumière et d'une chaleur excessive

Manufactured by: LifeNet Health 1864 Concert Drive Virginia Beach, VA 23453, USA 1.888.847.7831 (inside the U.S.) +1.757.464.4761 (outside the U.S.) www.LifeNetHealth.org Source Establishment: LifeNet Health CTO #100038

For patent information, please visit: www.lifenethealth.org/patents

LifeNet Health, the LifeNet Health logo, and PliaFX are registered trademarks of LifeNet Health.

©2024 LifeNet Health, Virginia Beach, VA. All rights reserved.