



INSTRUCCIONES DE USO

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

La Matriz ósea celular ViviGen es una formulación de matriz ósea esponjosa cortical viable criopreservada y hueso desmineralizado. ViviGen es un producto de células, tejidos y productos celulares y tisulares humanos (HCT/P, por su sigla en inglés) según la definición de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. en 21 CFR 1271.3(d). ViviGen cumple los criterios establecidos en 21 CFR 1271.10 para su regulación exclusivamente en virtud de la sección 361 de la Ley de Servicios de Salud Pública. ViviGen se procesó a partir de tejido humano donado, como resultado de la donación generosa desinteresada de un individuo o su familia. Además, este aloinjerto se envasa en bolsas interiores y exteriores, previamente esterilizadas, y llega en una solución criopreservante que contiene dimetilsulfoxido (DMSO) y albúmina de suero humano (HSA, por su sigla en inglés).

INDICACIONES DE USO

ViviGen está destinado a la reparación o reconstrucción de defectos musculoesqueléticos.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

- Uso en pacientes con alergias conocidas o sospechadas a alguno de los antibióticos o reactivos enumerados en la sección Advertencias y precauciones de este documento
- Uso en pacientes inmunocomprometidos
- Uso autónomo en aplicaciones de soporte de carga

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- LifeNet Health aplica directrices estrictas en relación con el tejido donado, el tratamiento de procesamiento y las pruebas de laboratorio para reducir el riesgo de transmisión de agentes infecciosos. Al igual que con cualquier tejido donado, existe la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos.
- Para su uso en una sola ocasión para un único paciente.
- Pueden estar presentes reactivos residuales como sulfato de gentamicina, meropenem, vancomicina, ciprofloxacino, anidulafungina, dimetilsulfoxido (DMSO, por su sigla en inglés) y albúmina sérica humana (HSA, por su sigla en inglés).
- No utilizar pasada la fecha de caducidad o si la integridad del envase (o de la etiqueta) se ha visto comprometida o dañada.
- No esterilizar.
- No utilizar si el tejido no se ha almacenado de acuerdo con los requisitos de almacenaje recomendados.
- No volver a congelar después de descongelar.

REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO

Una vez retirado del envase, ViviGen se debe almacenar inmediatamente en su envase original a -70 °C (o más frío) hasta que esté listo para su uso. No almacenar en la fase líquida del nitrógeno líquido (LN2). El envase ViviGen está diseñado para proteger el injerto de variaciones de temperatura de corta duración (15 minutos como máximo) y de hasta -60 °C, debidas a ciclos o a la apertura de las puertas del congelador. Es responsabilidad del usuario final registrar y mantener el almacenamiento en estas condiciones.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Se pueden producir las mismas afecciones o complicaciones médicas/quirúrgicas que se aplican a cualquier procedimiento quirúrgico durante la implantación o de forma posterior. El/la cirujano/a es responsable de informar al paciente sobre los riesgos asociados con el tratamiento y la posibilidad de que se produzcan complicaciones o reacciones adversas.

Los posibles eventos o resultados adversos incluyen (entre otros) transmisión de enfermedades, infección, rechazo del tejido de aloinjerto, reacción alérgica a reactivos de procesamiento residuales, necesidad de repetir el procesamiento e, incluso, la muerte.

Informe rápidamente cualquier evento o resultado adverso potencialmente atribuible al ViviGen (véase la sección RECLAMACIONES Y DEVOLUCIONES).

PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD

- El producto acabado supera las pruebas de esterilidad USP<71>.
- Se ha comprobado que cada lote contiene > 16000 células óseas viables por centímetro cúbico (cc), tras la descongelación.
- El contenido de calcio en el hueso desmineralizado se mide para garantizar que los niveles medios de calcio residual se encuentran en un intervalo óptimo.

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.

RECLAMOS 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 (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.

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.

Este aloinjerto se consideró adecuado para su implantación por LifeNet Health. 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. Los métodos de prueba que cuentan con la licencia, aprobación o autorización de la FDA para la evaluación de donantes se utilizan según su disponibilidad. Se cumplieron los siguientes criterios de prueba para el donante de este 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 del virus de inmunodeficiencia humana tipo 1	Negativo/no reactivo
VIH 1/2 Ab: Anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humana tipos 1/2	Negativo/no reactivo
RPR/STS o equivalente: Sífilis	Negativo/ No reactivo confirmado
HTLV-I/II Ab: Anticuerpo contra el virus linfotrópico T humano Tipos I/II**	Negativo/no reactivo

*No es necesario 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 las donaciones recuperadas después del 31 de marzo de 2010. Realizado según lo establecido en las leyes y reglamentos internacionales.

TAMAÑOS DEL INJERTO	
Vivigen Formable® Matriz ósea celular	
Pequeño	1,3 cc
Mediano	5,4 cc
Grande	11,0 cc
Extra grande	16,0 cc



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 O RENDIMIENTO.

DEL CONGELADOR A LA SALA DE OPERACIONES

No retire ViviGen del congelador hasta que esté listo para iniciar la descongelación. Retire ViviGen del congelador y utilice una de las siguientes tres opciones de transporte:

Opción 1: Transportador térmico (15 minutos de transporte)

- Coloque ViviGen en el transportador térmico y ciérrelo (el transportador permite trasladar hasta dos cajas)
- La descongelación debe comenzar en los 15 minutos posteriores a la salida del congelador

Opción 2: Transportador ViviGen original (tiempo de transporte de 14 minutos)

- Coloque ViviGen en el envase original dentro del contenedor, inmediatamente después de sacarlo del congelador
- Inserte firmemente el bloque de espuma en la parte superior del envase de ViviGen y transpórtelo al quirófano
- La descongelación debe comenzar en los 14 minutos posteriores a la salida del congelador

Opción 3: Envase original (8 minutos de transporte)

- Transporte ViviGen en su envase original en un contenedor secundario
- La descongelación debe comenzar en los 8 minutos posteriores a la salida del congelador

MATERIALES NECESARIOS:

- 2 recipientes estériles (1 para la descongelación, 1 para el bioimplante)
- Solución isotónica estéril tibia (35 °C a 39 °C)
- 2 jeringas Luer-Lock (jeringas de 10 cc para tamaños de injerto de 1 cc y 5 cc, jeringas de 20 cc para tamaños de injerto de 10 cc y 15 cc)
- Dextrosa estéril al 5 % en solución de Ringer lactato (temperatura ambiente)
- Tijeras esterilizadas
- Termómetro esterilizado

INSTRUCCIONES DE DESCONGELACIÓN

PASO UNO:

Verter, al menos, 2 litros de solución isotónica estéril caliente en un recipiente estéril. La temperatura inicial debe estar comprendida entre 35 °C y 39 °C.

Nota: No es necesario mantener la temperatura inicial durante el proceso de descongelación.

PASO DOS:

Miembro del equipo no esterilizado: Retire la bolsa pelable de la caja de cartón. Abra la bolsa pelable y presente -asépticamente- la bolsa de injerto portado directamente a un miembro del equipo esterilizado.

PASO TRES:

Miembro del equipo esterilizado: Sumerja completamente la bolsa de injerto con puerto en solución isotónica estéril caliente.

PASO CUATRO:

Continúe descongelando hasta que el contenido de la bolsa fluya libremente (no más de 5 minutos). Retire la bolsa ViviGen de la solución isotónica estéril y colóquela en un campo estéril lejos de las luces calientes del quirófano. No abra la bolsa ni extraiga la solución de crioconservación hasta que esté listo para el implante.

NOTA: ViviGen puede permanecer descongelado, en la bolsa con la solución de criopreservación, durante un máximo de 2 horas

PASO CINCO:

Cuando esté listo para el implante, conecte una jeringa Luer-Lock (del tamaño adecuado) al puerto y extraiga la solución de crioconservación contenida en la bolsa. Al extraer la solución de crioconservación, sujete la bolsa verticalmente, con el Luer-Lock hacia arriba. Esto evitará que cualquier pequeña partícula ósea entre en el puerto.

PASO SEIS: (OPCIONAL)

Después de retirar la solución de crioconservación, existe la opción de enjuagar el contenido de la bolsa con una solución de Ringer lactato que contenga un 5 % de dextrosa, utilizando los siguientes volúmenes (ver el cuadro siguiente). No retire la jeringa del puerto. Mezcle manualmente el contenido de la bolsa y la dextrosa al 5 % en solución de Ringer lactato, masajeando suavemente la bolsa.

Volumen de ViviGen	Volumen de aclarado
1 cc o Pequeño	7,5 cc
5 cc o Mediano	7,5 cc
10 cc o Grande	15 cc
15 cc o Extra grande	15 cc

El paso de aclarado opcional tiene por objeto reducir, no eliminar, la concentración residual de solución crioconservante en el envase final. Se debe tener precaución en cualquier paciente con alergia conocida o sospechada a los reactivos de la solución crioconservante.

PASO SIETE: (OPCIONAL)

Extraer la dextrosa al 5 % en solución de Ringer lactato y separar la jeringa Luer-Lock. Al extraer la solución de enjuague, sostenga la bolsa verticalmente con la jeringa Luer-Lock hacia arriba. Esto evitará que cualquier pequeña partícula ósea entre en el puerto.

PASO OCHO:

Cuando esté listo para el implante, corte el extremo no portado de la bolsa y vacíe la matriz ósea en un recipiente estéril.

PASO NUEVE:

Mezcle bien la matriz ósea para obtener una combinación más homogénea antes del implante.

Procesado por LifeNet Health, 1864 Concert Drive, Virginia Beach, VA 23453, EE. UU.
1.888.8477831 (en EE. UU.) +1.757.464.4761 (fuera de EE. UU.) www.LifeNetHealth.org

LifeNet Health es un banco de tejidos de servicio completo, sin fines de lucro, miembro acreditado de la AATB y una empresa registrada por la FDA y con certificación ISO 13485:2016.

Establecimiento de origen: LifeNet Health CTO #100038

Para obtener información sobre patentes, consulte: www.lifenethealth.org/patents

LifeNet Health, el logotipo de LifeNet Health, ViviGen y ViviGen Formable son marcas registradas de LifeNet Health.

©2024 LifeNet Health, Virginia Beach, VA. Todos los derechos reservados.