



## INSTRUCCIONES DE USO

### DESCRIPCIÓN

La Matriz ósea celular ViviGen es una formulación de matriz ósea esponjosa cortical viable criopreservada y hueso desmineralizado. ViviGen se procesa a partir de tejido humano donado, fruto de la generosa donación de una persona o su familia, y 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). Llega en una solución criopreservante que contiene dimetilsulfóxido (DMSO) y albúmina de suero humano (HSA, por su sigla en inglés). ViviGen está destinado a la reparación o reconstrucción de defectos musculoesqueléticos. ViviGen se envasa y se administra al receptor con el Sistema de colocación ViviGen MIS de LifeNet Health. Este sistema de colocación consta de una cánula para contener y suministrar el material óseo de aloinjerto a la zona quirúrgica, y un dispensador de colocación y un émbolo para extraer el material de injerto de la cánula.

### INDICACIONES DE USO DEL DISPOSITIVO

El Sistema de colocación ViviGen MIS está diseñado para la colocación de material de injerto óseo de aloinjerto hidratado en una zona quirúrgica ortopédica.

### CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

- El Sistema de colocación ViviGen MIS está contraindicado para su uso en el relleno de huecos cerrados/defectos óseos en los que pueda producirse una presurización no deseada.
- Uso del aloinjerto en cualquier paciente que tenga una alergia conocida o sospechada a cualquiera de los antibióticos o reactivos que se enumeran en la sección de Advertencias y Precauciones de este documento.
- Uso de aloinjertos en pacientes inmunocomprometidos.
- Uso autónomo de aloinjertos en aplicaciones de soporte de carga.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las advertencias y precauciones relativas al Sistema de colocación incluyen, entre otras, las siguientes:

- La legislación federal (Estados Unidos) restringe el uso de este dispositivo únicamente a profesionales médicos autorizados.
- El dispensador de colocación y la cánula deben estar montados para un uso y colocación adecuados del material de aloinjerto.
- Para su uso en una sola ocasión para un único paciente. El Sistema de colocación no puede volver a usarse.
- Se recomienda el uso en un solo paciente con un dispensador de injertos que no supere las nueve cánulas.

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. Las siguientes son advertencias y precauciones relacionadas con el uso del material de injerto óseo de aloinjerto colocado:

- Para su uso en una sola ocasión para un único paciente.
- Pueden estar presentes reactivos residuales como sulfato de gentamicina, meropenem, vancomicina, ciprofloxacino, anidulafungina, dimetilsulfóxido (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

Es responsabilidad del usuario final documentar y mantener el almacenamiento en estas condiciones.

**ViviGen MIS:** Una vez retirada del envase, la cánula prellenada 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 (LN<sub>2</sub>). Son aceptables 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.

**Dispensador de colocación:** Almacenar a temperatura ambiente. (15-30°C)

### 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 DEL TEJIDO

- El producto acabado criopreservado supera las Pruebas de esterilidad USP<71>.
- Se ha comprobado que cada lote contiene > 16.000 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 DEL TEJIDO

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, comuníquese 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
HIV-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.



**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.



Nota: Es necesario ensamblar los componentes embalados por separado. Tanto la cánula precargada como el dispensador de colocación deben estar presentes en el quirófano para colocar correctamente el material de injerto ViviGen MIS a la zona quirúrgica.

Los componentes de la cánula ViviGen MIS (cánula y bolsas interior/ exterior) se esterilizan previamente antes de rellenarlos con aloinjerto en condiciones asépticas. El Dispensador de colocación ViviGen MIS está envasado en bandejas dobles, interior y exterior, selladas y se suministra estéril.

**CÁNULA VIVIGEN MIS - DEL CONGELADOR A LA SALA DE OPERACIONES**

Pueden ser necesarias varias cánulas para colocar el material de injerto adecuado durante un procedimiento. Identifique el número de cánulas que serán necesarias antes de iniciar el procedimiento de descongelación que se describe a continuación. No saque la(s) cánula(s) ViviGen MIS del congelador hasta que esté listo para iniciar la descongelación. Retírela del congelador y use una de las 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 tres 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 PARA LA DESCONGELACIÓN DE LA CÁNULA:**

- 1 cuenco estéril
- Solución isotónica estéril tibia (35 °C a 39 °C)
- 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 en solución isotónica estéril caliente.

**PASO CUATRO:**

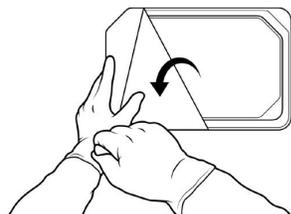
Continúe descongelando hasta que el contenido de la bolsa esté descongelado (no más de 5 minutos). Retire la bolsa ViviGen de la solución isotónica estéril y colóquela en un campo estéril lejos de las luces calientes del quirófano.

NOTA: ViviGen puede permanecer descongelado en la bolsa durante un máximo de 2 horas

**SISTEMA DE COLOCACIÓN - RECOGIDA Y COLOCACIÓN DEL ALOINJERTO**

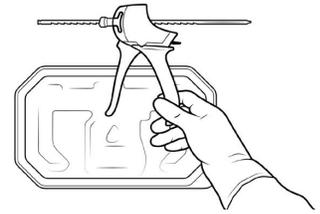
**PASO UNO:**

Miembro del equipo no esterilizado: Saque la bandeja dispensadora de la caja, pele la bandeja exterior y presente asépticamente la bandeja interior directamente a un Miembro del equipo esterilizado.



**PASO DOS:**

Miembro del equipo esterilizado: Abra la bandeja interior que contiene el dispensador y el émbolo y extraiga los componentes.



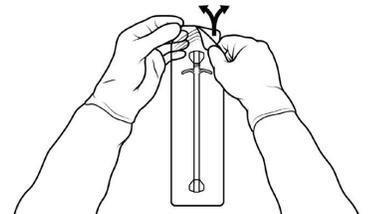
**PASO TRES:**

Libere el émbolo del dispensador levantando el pestillo negro de liberación y tire del émbolo hasta su posición más retrasada.



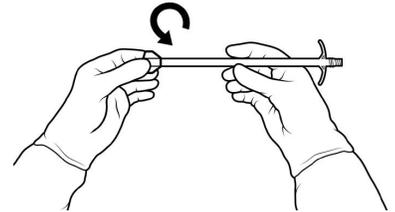
**PASO CUATRO:**

Abra la bolsa pelable que contiene la cánula ViviGen MIS descongelada.



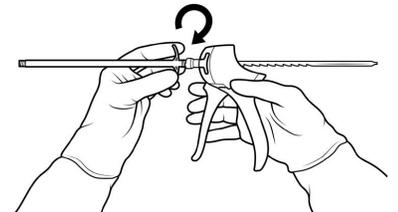
**PASO CINCO:**

Desenrosque y remueva ambas tapas de la cánula.



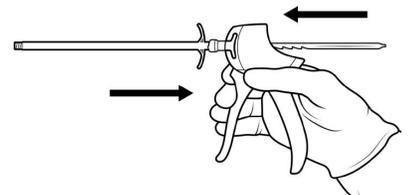
**PASO SEIS:**

Fije la cánula enroscando firmemente el extremo proximal que tiene forma de T o alas en el dispensador.



**PASO SIETE:**

El sistema de colocación ahora está listo para ser usado. Apriete el gatillo repetidamente para dispensar material de injerto en el lugar de implantación deseado.



**PASO OCHO:**

Para retirar la cánula vacía, libere el émbolo del dispensador levantando el pestillo negro de liberación y tire del émbolo hasta su posición más retrasada. Desenrosque la cánula vacía y deséchela. Repita los pasos cuatro a seis de montaje y colocación cuando utilice varias cánulas durante un procedimiento.