

Formas de las fibras

INSTRUCCIONES DE USO

IMPLANTE BIOLÓGICO DE ALOINJERTO



Lea este prospecto con atención antes de utilizar el producto.



La ley federal (de EE. UU.) limita el uso de este implante biológico de aloinjerto a médicos clínicos matriculados únicamente

DESCRIPCIÓN

Este implante biológico de aloinjerto se procesó a partir de tejido humano donado, gracias a la contribución generosa de un individuo o su familia. El implante biológico se limpió y desinfectó mediante un proceso patentado e irradiación gamma sometida a esterilización terminal.



Los implantes biológicos que se describen como estériles en la etiqueta están esterilizados mediante irradiación gamma de baja dosis y logran un nivel de garantía de esterilidad (*sterility assurance level*, SAL) de 10⁻⁶.

INDICACIONES DE USO

Este implante biológico tiene como fin su implantación.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

- El uso en cualquier paciente que tenga alergias conocidas o se sospeche que tiene alguna alergia a cualquiera de los antibióticos o reactivos del método que se mencionan en el prospecto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Durante la implantación o después de esta pueden ocurrir las mismas complicaciones o afecciones médicas/quirúrgicas aplicables a cualquier procedimiento quirúrgico. El cirujano es responsable de informar al paciente sobre los riesgos asociados al tratamiento y sobre la posibilidad de que surjan complicaciones o reacciones adversas. Al igual que con cualquier implante biológico de aloinjerto, existe el potencial de transmisión de agentes infecciosos.

Este implante biológico podría contener residuos de antibióticos (bacitracina, gentamicina o sulfato de polimixina B), alcohol, tensoactivos o glicerol. Debe tenerse precaución si el paciente tiene sensibilidad conocida a cualquiera 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 residuales del método, repetición de la cirugía o muerte.

Informe inmediatamente todo evento o resultado adverso que pudiera atribuirse al implante biológico de aloinjerto (consulte la sección **QUEJAS Y DEVOLUCIONES**).

SELECCIÓN Y PRUEBAS DE DONANTES

Todos los donantes se seleccionaron, y los tejidos se recuperaron, procesaron, almacenaron, evaluaron y distribuyeron de conformidad con las disposiciones federales actuales de EE. UU., según se establece en el Código de Regulaciones Federales (CFR), título 21, partes 1270 y 1271, los estándares para bancos de tejido actuales fijados por la Asociación Americana de Bancos de Tejido (AATB) y las leyes y disposiciones internacionales aplicables.

LifeNet Health considera que este implante biológico de aloinjerto es adecuado para su implantación. Un director médico evaluó las siguientes variables de los donantes para determinar su adecuación: resultados de análisis de detección de enfermedades infecciosas, anamnesis actualizada del donante, entrevista de evaluación del riesgo conductual, examen físico, registros médicos relevantes (incluida la anamnesis previa), resultados de los análisis de laboratorio e informes de la autopsia o del médico forense (si los hubiera).

Se les realizaron pruebas a todos los donantes para detectar enfermedades infecciosas relevantes. Estas pruebas se realizaron en laboratorios registrados ante la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EE. UU. y con certificación según las Enmiendas para el Mejoramiento de los Laboratorios Clínicos (CLIA) de 1988 y CFR título 42, parte 493. Se utilizaron métodos de prueba que cuentan con licencia, aprobación o autorización de la FDA para la selección de donantes, según disponibilidad. El donante de este implante biológico de aloinjerto cumplió con los siguientes criterios de evaluación:

Pruebas de enfermedades infecciosas obligatorias	
Prueba	Criterios de aceptación
HBcAb: Anticuerpo del núcleo de la hepatitis B total	Negativo/No-reactivo
HBsAg: Antígeno de superficie de la hepatitis B	Negativo/No-reactivo
HCV NAT: Prueba del ácido nucleico del virus de la hepatitis C	Negativo/No-reactivo
HCvAb: Anticuerpo de la hepatitis C	Negativo/No-reactivo
HBV NAT: Prueba del ácido nucleico del virus de la hepatitis B*	Negativo/No-reactivo
HIV-1 NAT: Prueba del ácido nucleico del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1	Negativo/No-reactivo

HIV 1/2 Ab: Anticuerpo del virus de la inmunodeficiencia humana tipos 1/2	Negativo/No-reactivo
RPR/STS o equivalente: Sífilis	Negativo confirmatorio/No-reactivo
HTLV/II Ab: Anticuerpo del virus linfotrópico de células T humanas tipos I/II**	Negativo/No-reactivo

*No es obligatoria para los donantes recuperados antes del 16 de diciembre de 2016. Realizada de acuerdo con las leyes y disposiciones internacionales.

**No es obligatoria para los donantes recuperados después del 31 de marzo de 2010. Realizada de acuerdo con las leyes y disposiciones internacionales.

REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO

El distribuidor, intermediario o el médico o el centro que traten al usuario final del producto son responsables de almacenar el implante biológico de aloinjerto en las condiciones adecuadas antes de su distribución o implantación. Los implantes biológicos deben almacenarse en las condiciones detalladas en la tabla que sigue.

Temperatura de almacenamiento	Condiciones especiales
Almacenar a temperatura ambiente	No congelar

PRUEBAS DEL INJERTO FINAL

Se pone a prueba el producto por su potencial osteoinductivo. Los resultados obtenidos a partir de estas pruebas no predicen necesariamente los resultados clínicos en seres humanos.

INSTRUCCIONES DE USO

Es importante que lea y comprenda estas instrucciones antes del uso clínico. Una técnica de preparación inadecuada podría afectar en forma adversa las propiedades de manipulación o el desempeño.

INSTRUCCIONES GENERALES:

- Use el producto una sola vez para un solo paciente.
- Una vez abierto el envase, el implante biológico debe utilizarse para el procedimiento actual o desecharse.
- Inspeccione con atención el implante biológico, los envases interno y externo, y las etiquetas:
 - No use el producto después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
 - No use el producto si el implante biológico está dañado o si la integridad del envase está afectada.
 - No use el producto si observa discrepancias en la información de la etiqueta.
- Use una técnica aséptica en todo momento.
- No lo esterilice.
- Almacene el implante biológico según las instrucciones de almacenamiento recomendadas hasta su preparación para la implantación.

INSTRUCCIONES DE APERTURA

- Miembro del equipo no esterilizado: Abra el envase externo y entregue la bolsa interna al Miembro del equipo esterilizado.
- Miembro del equipo esterilizado: Tome con firmeza el envase interno y retire el envase interno.
- Retire el implante biológico del envase interno y colóquelo en una bandeja estéril.

PREPARATIVOS PARA SU USO:

Si el médico prefiere realizar una nueva hidratación, vuelva a hidratar el producto hasta lograr la consistencia y el nivel de manipulación deseados. El medio de hidratación podría incluir solución antibiótica, solución estéril, líquidos intravenosos, sangre, plasma, médula ósea u otros componentes sanguíneos específicos.

Se recomienda realizar una nueva hidratación con la sangre del paciente para lograr una óptima consistencia y nivel de manipulación.

3a. Cubra el implante biológico con una cantidad mínima de 5 cc de sangre para una tira de 50 mm y una cantidad mínima de 10 cc de sangre para una tira de 100 mm.

3b. Deje que la sangre se absorba en el implante biológico y se coagule hasta obtener la consistencia y el nivel de manipulación deseados.

SEGUIMIENTO

Es responsabilidad del usuario final mantener un registro de receptores con el fin de poder hacer un seguimiento posterior a la implantación del tejido. A modo de cortesía para el médico clínico o el centro que brinden tratamiento al usuario final, LifeNet Health adjuntó una tarjeta de seguimiento del implante del injerto para ayudarlos en el seguimiento posterior a la implantación. Consulte la tarjeta adjunta para obtener instrucciones adicionales.

QUEJAS Y DEVOLUCIONES

Para obtener más información sobre devoluciones, presentar una queja o informar un evento adverso, comuníquese con su distribuidor autorizado o con el servicio de atención al cliente de LifeNet Health (disponible las 24 horas) al 1-888-847-7831 (en EE. UU.) o al 00+1-757-464-4761 int. 2000 (fuera de EE. UU.) y tenga a mano el número de identificación del implante biológico (consulte la etiqueta).

DECLARACIÓN DE GARANTÍA

Debido a la variabilidad inherente del tejido de aloinjerto, LifeNet Health no puede garantizar las propiedades biológicas y bioquímicas correspondientes.

Fabricado por:
 LifeNet Health
 1864 Concert Drive
 Virginia Beach, VA 23453



1864 Concert Drive | Virginia Beach, VA 23453, USA
 1.888.847.7831 (en EE. UU.) | +1.757.464.4761 (fuera de EE. UU.)

www.LifeNetHealth.org

Establecimiento de origen: LifeNet Health CTO #100038