

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

ES

Optium® DBM

Lea todo el prospecto detenidamente antes de usar.

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico con licencia o por orden de este.

DESCRIPCIÓN
Este dispositivo se procesó a partir de tejido humano donado, como resultado del regalo de un individuo o su familia. Optium DBM se compone de matriz ósea desmineralizada liofilizada que se procesa utilizando la tecnología patentada y patentada de LifeNet Health y se combina con glicerol de grado USP.

INDICACIONES DE USO
Estos productos están indicados para huecos óseos que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Están indicados para colocarse en huecos óseos o huecos del sistema esquelético (por ejemplo, extremidades, columna vertebral y pelvis). Estos defectos pueden ser defectos óseos creados quirúrgicamente o defectos óseos creados a partir de una lesión traumática en el hueso. Estos productos proporcionan un relleno de huecos óseos que se remodela en el sistema esquelético del receptor.

CONTRAINDICACIONES

- Este dispositivo no debe implantarse en sitios con una infección activa.
- La gentamicina, el alcohol o los tensioactivos se usan en el procesamiento de este aloinjerto y pueden quedar pequeñas cantidades. Dado que es imposible cuantificar los niveles a los cuales un individuo puede tener una respuesta alérgica, este producto está contraindicado en pacientes con sensibilidad conocida a cualquiera de estos agentes de procesamiento.

Contraindicaciones adicionales (según sea necesario para el mercado canadiense):

- Tratamiento de fracturas de insuficiencia espinal
- Áreas epifisarias de pacientes cuyas placas de crecimiento aún no se han cerrado
- Embarazo
- Pacientes con insuficiencia renal

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El tejido puede transmitir agentes infecciosos.
- Para uso de un solo paciente.
- Para su uso en una sola ocasión.
- Una vez abierto el envase, el tejido debe ser trasplantado o desechado.
- No utilizar si la integridad del paquete se ha visto comprometida.
- No volver a esterilizar.

REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO

- Conservar a temperatura ambiente.
- No congelar.
- El distribuidor, intermediario o el clínico o instalación del usuario final es responsable de almacenar este producto en condiciones apropiadas antes de su posterior distribución o implantación.

TRAZABILIDAD
Es responsabilidad del usuario final mantener los registros de los receptores con el fin de rastrear el tejido después de la implantación. Como cortesía para el médico o la instalación del usuario final, LifeNet Health ha adjuntado una tarjeta de seguimiento de implantes de injerto para ayudar con el seguimiento posterior a la implantación. Consulte la tarjeta adjunta para obtener instrucciones adicionales.

EXÁMENES Y PRUEBAS DE DONANTES
Todos los donantes han sido examinados y los tejidos recuperados, procesados, almacenados, probados y distribuidos de acuerdo con las regulaciones federales actuales de los EE. UU. Según lo promulgado en 21 CFR 1270, 1271 y 820, y las normas actuales para el banco de tejidos establecidas por la Asociación Estadounidense de Bancos de Tejidos.

Este aloinjerto fue considerado adecuado para su implantación por LifeNet Health. Un director médico ha evaluado 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 médico forense informes (si se realizan).

Todos los donantes se someten a pruebas de detección de enfermedades infecciosas relevantes realizadas por laboratorios registrados en la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA) y certificados bajo las Enmiendas de mejora del laboratorio clínico de 1988 (CLIA) y 42 CFR 493. Los métodos de prueba con licencia de la FDA, aprobados o autorizados para la selección de donantes se utilizan según 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
HCV NAT: Prueba de ácido nucleico del virus de la hepatitis C	NEGATIVO/NO REACTIVO
HCVAb: Anticuerpo de la hepatitis C	NEGATIVO/NO REACTIVO
HBV NAT: Prueba de ácido nucleico del virus de la hepatitis C*	NEGATIVO/NO REACTIVO
HIV-1 NAT: Tipo de virus de inmunodeficiencia humana 1 prueba de ácido nucleico	NEGATIVO/NO REACTIVO
HIV 1/2 Ab: Virus de inmunodeficiencia humana Anticuerpo tipos 1/2	NEGATIVO/NO REACTIVO
RPR/STS o equivalente: Sífilis	NEGATIVO CONFIRMATORIO/ NO REACTIVO
HTLV I/II Ab: Tipos de virus infotrópico T humano Anticuerpo I/II**	NEGATIVO/NO REACTIVO

*No es necesario para los donantes recuperados antes del 16 de diciembre de 2016. Realizado según lo requieran las leyes y reglamentos internacionales.

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

PRUEBAS FINALES DE INJERTO
Una muestra representativa de cada lote de producto terminado se analiza en busca de potencial osteoinductivo en un ensayo de roedores atímicos y se descubre que es osteoinductivo, equivalente a una puntuación del índice de osteoinductividad (OI) de >1 unidades OI en la escala Edwards¹. Los resultados de un modelo basado en animales no son necesariamente predictivos de los resultados clínicos en humanos.

Este dispositivo se esteriliza terminalmente por irradiación gamma y cumple los requisitos de esterilización (es decir, SAL 10⁻⁶) según las normas AAMI e ISO.

¹ Edwards JE, Diegmann MH, Scarborough NL: Osteoinduction of human demineralized bone: Characterization in a rat model. Clin Orthop Rel Res 357:219-228, April, 1998.

EVENTOS ADVERSOS POTENCIALES
Los posibles eventos o resultados adversos incluyen, entre otros, infección, rechazo de tejido de aloinjerto, reacción alérgica a reactivos de procesamiento residuales, reoperación o muerte.

El glicerol puede provocar hiperglucemia. Los médicos involucrados en la implantación de rellenos de huesos óseos que contienen glicerol han informado casos solitarios de anastomosis urinaria, edema de piernas, fiebre, infección del sitio operatorio e insuficiencia del injerto como potencialmente atribuibles al relleno de huesos óseos que contienen glicerol.

Informe rápidamente cualquier evento adverso o resultado potencialmente atribuible al dispositivo (Ver la sección de RECLAMACIONES Y DEVOLUCIONES).

RECLAMACIONES Y DEVOLUCIONES
Para obtener más información sobre devoluciones o para informar una queja o evento adverso, comuníquese con su distribuidor autorizado o con los Servicios al Cliente de LifeNet Health (disponibles las 24 horas del día) al 1-888-847-7831 (dentro de los 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 las propiedades biológicas y biomecánicas.

PREPARACIÓN DE USO
La preparación del lecho del injerto óseo es importante para la incorporación del injerto y la formación ósea, al igual que otros factores como el suministro de sangre, la fuente de elementos de la médula, la carga, la estabilidad y la ausencia de infección en el sitio del injerto. El volumen de material de injerto utilizado en cada procedimiento está determinado por el juicio del médico.

Instrucciones de apertura

1. Estos productos se empaquetan en una bolsa de doble envoltorio.
2. Abra la bolsa externa del paquete y, utilizando una técnica aséptica, presente la bolsa interna estéril en el campo estéril.
3. Abra el paquete de la bolsa interior estéril y retire el producto.
4. OPTIUM DBM no requiere rehidratación antes de su uso.
5. Si lo desea, se puede agregar una pequeña cantidad de líquido como aspirado de médula ósea, sangre, agua estéril o solución salina estéril a DBM Putty para ajustar su consistencia o características de manipulación.

Symbol Index	
	Manufacturer, Produttore, Fabricante, Fabricant, 製造商, 제조업체, المصنعة, الجهة
	Caution, Attenzione, Precaución, Attention, 警告, 주의, تنبيه
	Single Use, Monouso, Un único uso, Usage unique, 單次使用, 1회용, للاستخدام مرة واحدة
	For use by a licensed clinician only, Solo per uso da parte di un medico autorizzato, Uso restringido a médicos con licencia, Pour utilisation par un médecin agréé uniquement, 僅供持有執照醫師使用, 면허가 있는 임상지만 사용 가능함, للاستخدام بواسطة طبيب معتمد فقط
	Use by date, Usare entro la data di scadenza, Fecha de caducidad, Utiliser avant le, 在此日期前使用, 유통기간, تاريخ انتهاء الصلاحية
	Temperature Limitation, Limiti di temperatura, Limite de temperatura, Limitations de températures, 溫度限制, 온도 제한, الحدود درجة الحرارة
	Sterilized using irradiation, Sterilizzato mediante irraggiamento, Esterilizado mediante irradiación, Stérilisé par irradiation, 已使用射線進行除菌, 방사선으로 살균됨, معقم بالإشعاع
	Consult instructions for use, Consultare le istruzioni per l'uso, Consulte las instrucciones de uso, Consulter les instructions d'utilisation, 請參閱使用指示, 사용 전 설명서 필독, راجع إرشادات الاستخدام
	Minimize excessive exposure to light and protect from excessive heat, Ridurre il più possibile l'esposizione alla luce e proteggere da eccessivo calore, 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, 儘可能減少暴露於陽光下，並避免過度加熱, 빛에 노출을 최소화하고 과도한 열로부터 보호하십시오, تجنب تقليل تعرض المنتج للضوء بشكل مفرط وحمايته من الحرارة المفرطة

Allowash XG, Allowash, Preservon, Matracell, Osteocleanse, CardioGraft, AngioGraft, FlexiGraft, MatriGraft, OraGraft, ReadiGraft, Arthroflex, Dermacell, Oracell, I/C Graft Chamber, KinetiGraft, Matrispine, LifeNet, LifeNet Logo, LifeNet Health, and LifeNet Health Plus Logo are registered trademarks of LifeNet Health, Virginia Beach, VA. VertiGraft is a registered trademark of DePuy, Inc., a Johnson & Johnson Company. LifeNet Health allograft bio-implants are covered by one or more of the following US patents:

US5,531,791; US5,556,379; US5,797,871; US5,879,876; US5,976,104; US5,977,034; US5,977,432; US6,024,735; US6,189,537; US6,200,347; US6,293,970; US6,305,379; US6,326,188; US6,458,158; US6,511,509; US6,520,993; US6,534,095; US6,544,289; US6,569,200; US6,734,018; US6,743,574; US6,902,578; US7,063,726; US5,820,581; US7,338,757; US7,498,040; US7,498,041; US7,744,597; US D450,121; US D472,632; US D472,633; US D472,634; US D472,971; US D472,972.