



INSTRUCCIONES DE USO



Lea todo el prospecto detenidamente antes de usar este producto.

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

DESCRIPCIÓN

Este bioimplante de aloinjerto se ha procesado a partir de tejido humano donado, procedente de la generosa donación de una persona o de su familia. El procesamiento incluye disección, desinfección con antibióticos y criopreservación.

INDICACIONES DE USO

Este bioimplante de aloinjerto está destinado a la implantación.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

- El uso en cualquier paciente con alergia conocida o sospechada a cualquiera de los antibióticos o reactivos de procesamiento enumerados en este prospecto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las mismas afecciones médicas/quirúrgicas o complicaciones que se aplican a cualquier procedimiento quirúrgico pueden ocurrir durante o después de la implantación. El cirujano es responsable de informar al paciente sobre los riesgos asociados al tratamiento y las posibles complicaciones o reacciones adversas. Al igual que con cualquier bioimplante de aloinjerto, existe la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Este bioimplante puede contener residuos de antibióticos (ciprofloxacina, gentamicina, meropenem o vancomicina), anidulafungina (Eraxis) y dimetilsulfóxido (DMSO). La concentración de DMSO en el envase final es de aproximadamente el 10 %. Si se siguen las instrucciones de descongelación y dilución que figuran en este prospecto, el DMSO residual será de aproximadamente un 2 %. Se debe actuar con precaución si se tiene constancia de que el paciente presenta sensibilidad a alguno de estos antibióticos o reactivos. Este bioimplante y sus materiales de embalaje no contienen látex.

REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO

El distribuidor, intermediario o usuario final clínico o centro sanitario es responsable de almacenar este bioimplante de aloinjerto en condiciones adecuadas antes de su posterior distribución o implantación. Los bioimplantes deben almacenarse tal y como se indica en la siguiente tabla. Las condiciones de almacenamiento también se indican en la etiqueta.

Método de conservación	Temperatura de almacenamiento	Precauciones especiales
Criopreservado	Almacenar a temperatura en fase vapor del nitrógeno líquido (-120 °C o menos).	Guardar en su caja de cartón original.
		Almacenar en congeladores en fase vapor del nitrógeno líquido o equivalentes, o mantener en el contenedor criogénico de transporte hasta que se retire para descongelar y diluir.
		No sumergir directamente en nitrógeno líquido.



Si un bioimplante criopreservado se sumerge accidentalmente en nitrógeno líquido, póngase en contacto con LifeNet Health inmediatamente. Se deben revisar las circunstancias que rodean la inmersión accidental antes del posible uso del bioimplante.

EVALUACIÓN Y PRUEBAS DE LOS DONANTES

Se han seleccionado todos los donantes y se han recuperado, procesado, almacenado, analizado y distribuido los tejidos de acuerdo con la normativa federal estadounidense vigente, tal y como se promulga en el título 21 del Código de Regulaciones Federales (Code of Federal Regulations, CFR), capítulos 1270 y 1271, los estándares vigentes para bancos de tejidos establecidos por la Asociación Estadounidense de Bancos de Tejidos (American Association of Tissue Banks, AATB) y las leyes y normativas internacionales según sea necesario. LifeNet Health consideró que este bioimplante de aloinjerto es apto para su 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 riesgos conductuales, evaluación física, historiales médicos relevantes, incluido el historial médico previo, resultados de pruebas de laboratorio e informes de autopsias o forenses (si se han realizado).

Todos los donantes se someten a pruebas para detectar enfermedades infecciosas relevantes. Las pruebas son realizadas por laboratorios registrados en la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) y certificados según las Enmiendas para la Mejora de Laboratorios Clínicos de 1988 (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) y el título 42 del CFR, capítulo 493. Se utilizan los métodos de evaluación homologados, aprobados o autorizados por la FDA para la selección de donantes, según estén disponibles. Se cumplieron los siguientes criterios de prueba para el donante de este bioimplante de aloinjerto:

Pruebas obligatorias de enfermedades infecciosas	
Prueba	Criterios de aceptación
Anti-HBc: Anticuerpo total contra antígenos del núcleo de la hepatitis B	Negativo/no reactivo
HBsAg: Antígeno de superficie de la hepatitis B	Negativo/no reactivo
HCV NAT: Prueba de ácido nucleico del virus de la hepatitis C	Negativo/no reactivo
Anti-HCV: Anticuerpo contra el virus de la hepatitis C	Negativo/no reactivo
NAT para VHB: Prueba de ácido nucleico del virus de la hepatitis B*	Negativo/no reactivo
VIH-1 NAT: Prueba de ácido nucleico del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1	Negativo/no reactivo
Anti-VIH 1/2: Anticuerpo contra el virus de la inmunodeficiencia humana tipos 1 y 2	Negativo/no reactivo
RPR/STS o equivalente: Sífilis	Negativo confirmatorio/no reactivo
Anticuerpos anti-HTLV I/II: Anticuerpos contra el virus linfotrópico de células T humanas tipos I/II**	Negativo/no reactivo

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

** No es necesario para los donantes recuperados después del 31 de marzo de 2010. Realizado según lo exigido por las leyes y normativas internacionales.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos o resultados incluyen, entre otros, infección, rechazo del tejido del aloinjerto, reacción alérgica a los reactivos de procesamiento residuales, fibrocalcificación, estenosis, hemorragia, tromboembolia, pérdida de la integridad estructural del bioimplante, rotura del bioimplante, aneurisma, reintervención o muerte. Notifique inmediatamente cualquier efecto adverso o resultado potencialmente atribuible al bioimplante del aloinjerto (Consulte la sección QUEJAS Y DEVOLUCIONES).

CAPACIDAD DE SEGUIMIENTO

Es responsabilidad del usuario final mantener registros de los receptores con el fin de realizar un seguimiento de los tejidos tras el implante. Como cortesía hacia el médico o centro sanitario final, LifeNet Health ha adjuntado una tarjeta de seguimiento del implante del injerto para facilitar el seguimiento posterior al implante. Consulte la tarjeta adjunta para obtener instrucciones adicionales.

QUEJAS Y DEVOLUCIONES

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

Devolución del contenedor criogénico de transporte: Consulte las instrucciones para la recepción de tejidos CardioGraft y la devolución del contenedor criogénico de transporte. Este documento acompaña a cada contenedor criogénico de transporte.

DECLARACIÓN DE GARANTÍA

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

Consulte el reverso para obtener instrucciones sobre cómo descongelar y diluir el producto.

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

Establecimiento de origen: LifeNet Health CTO #100038

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

LifeNet Health y el logotipo de LifeNet Health son marcas registradas de LifeNet Health. ©2025 LifeNet Health, Virginia Beach, VA. Todos los derechos reservados.

EX-3584.00

INSTRUCCIONES DE USO



Es importante leer y comprender las siguientes instrucciones antes de su uso clínico. Una técnica de preparación inadecuada puede afectar negativamente las propiedades de manipulación o el rendimiento.

INSTRUCCIONES GENERALES

- Usar una sola vez y para un solo paciente.
- Una vez abierto el envase, el bioimplante debe utilizarse para el procedimiento en curso o desecharse.
- Inspeccione cuidadosamente el bioimplante, el embalaje interior y exterior, y las etiquetas:
 - No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
 - No lo utilice si el bioimplante está dañado o si el envase presenta algún defecto.
 - No lo utilice si hay discrepancias en la información de la etiqueta.
- Si se utiliza más de un bioimplante en el mismo procedimiento, asegúrese de mantener una identificación adecuada de cada tipo de bioimplante después de sacarlo de su embalaje exterior.
- Utilice técnicas asépticas en todo momento.
- No esterilice.
- Guarde el bioimplante según las instrucciones de almacenamiento recomendadas hasta que esté listo para su implantación.
- Descongele y diluya cada bioimplante individualmente.
- Una vez que se descongele el bioimplante, debe utilizarse para el procedimiento en curso o desecharse.
- No vuelva a congelar el bioimplante una vez que haya comenzado la descongelación.
- Las caídas o los golpes pueden comprometer la integridad o la funcionalidad del bioimplante.

PREPARATIVOS PARA EL USO:

Suministros necesarios:

- 2 recipientes grandes (capacidad ≥ 5000 ml)
- Pinza sin dientes
- Tijera
- Pinza lisa
- 1000 ml de solución Ringer con dextrosa al 5% estéril a temperatura ambiente
- 2000 ml de solución salina estéril tibia al 0.9% (normal)
- Jeringa de 20 cc (solo para implantes biológicos vasculares)
- Termómetro

Nota: Es posible que se requiera solución salina estéril adicional a temperatura ambiente o tibia para mantener la temperatura de descongelación, o bien utilizar un calentador estéril que pueda mantenerse a una temperatura de entre 37 °C y 42 °C.



Este proceso de descongelación ayuda a minimizar el daño al bioimplante al controlar el derretimiento de los cristales de hielo y diluir considerablemente el crioprotector, DMSO. No seguir estas instrucciones podría provocar el fallo del bioimplante y ser perjudicial para la seguridad del paciente. Coordine el momento de este procedimiento con el cirujano.

INSTRUCCIONES DE APERTURA Y DESCONGELACIÓN:

(Bioimplantes cardíacos y vasculares)

1. **Miembro del equipo no estéril:** Con guantes aislantes, retire el bioimplante empaquetado del lugar de almacenamiento adecuado. Abra la tapa de la caja y colóquela a temperatura ambiente durante 7 minutos sobre una superficie estable. Mientras se descongela el bioimplante, vierta un mínimo de 2000 ml de solución salina estéril tibia en el primer recipiente estéril grande. Agregue suficiente solución salina estéril a temperatura ambiente para mantener una temperatura de entre 37 °C y 42 °C.
2. Una vez transcurridos los 7 minutos, retire el bioimplante de su caja, abra el envase exterior y entregue la bolsa interior al **miembro del equipo de esterilización**.
3. **Miembro del equipo estéril:** Con una pinza sin dientes, sujete firmemente la bolsa interior por el borde sellado y retírela del envase exterior.
4. Baje lentamente la bolsa interior en el recipiente principal llenado previamente. **La solución salina debe mantener una temperatura de entre 37 °C y 42 °C durante todo el proceso de descongelación.** Para monitorear la temperatura, utilice un termómetro estéril o un calentador estéril que pueda ajustarse a una temperatura de entre 37 °C a 42 °C. Si utiliza un termómetro, agregue solución salina estéril tibia o a temperatura ambiente, según corresponda, para mantener el rango de temperatura requerido. No sobrepase los 42 °C. Una temperatura superior a 42 °C podría dañar el bioimplante. No vierta la solución salina directamente sobre la bolsa. Viértala alrededor.
5. Agite suavemente la solución alrededor de la bolsa periódicamente durante 5 a 7 minutos hasta que se derrita el hielo. No manipule el bioimplante.
6. Una vez que el bioimplante se haya descongelado, seque bien el exterior de la bolsa. Ábrala con una tijera.
7. Continúe con las instrucciones de dilución adecuadas para el tipo de bioimplante.

INSTRUCCIONES DE DILUCIÓN E INSPECCIÓN:

PARA IMPLANTES CARDÍACOS:

(Continuación de las instrucciones de apertura y descongelación)

8. **Miembro del equipo no estéril:** Vierta 1000 ml de solución Ringer con dextrosa al 5% a temperatura ambiente en el segundo recipiente principal estéril.
9. **Miembro del equipo estéril:** Retire con cuidado el bioimplante de la bolsa con una pinza lisa y colóquelo con suavidad en el recipiente que contiene la solución Ringer con dextrosa al 5%. Deje que el bioimplante se enjuague pasivamente en esta solución durante un mínimo de 5 minutos.

PARA IMPLANTES DE CONDUCTOS PEDIÁTRICOS:

(Continuación de las instrucciones de apertura y descongelación)

8. **Miembro del equipo no estéril:** vierta 1000 ml de solución Ringer con dextrosa al 5% a temperatura ambiente en el segundo recipiente principal estéril.
9. **Miembro del equipo estéril:** Retire con cuidado el bioimplante de la bolsa con una pinza lisa y colóquelo con suavidad en el recipiente que contiene la solución Ringer con dextrosa al 5%. Retire la válvula de retención situada en el extremo proximal del vaso (con un nudo de sutura largo) para permitir la perfusión.
10. Conecte la jeringa de 20 cc al extremo distal (marcado con un nudo de sutura corto) y enjuague suavemente el bioimplante con 20 ml de solución Ringer con dextrosa al 5%.
11. Sumerja completamente el bioimplante durante 10 minutos y luego vuelva a enjuagarlo suavemente con 20 ml de solución Ringer con dextrosa al 5%.
12. Una vez que se complete la dilución, inspeccione la integridad del bioimplante para asegurarse de que no se haya producido ningún daño durante el proceso de descongelación y dilución.
13. Realice pruebas de fugas bajo presión antes de la implantación.
 - a. Inspeccione las uniones para ver si alguna está floja.
 - b. Realice ligaduras o refuerzos adicionales según sea necesario.
14. Retire las cánulas del aloinjerto.



Al presurizar el bioimplante para comprobar su integridad o la función valvular, no aplique una presión excesiva. Esto podría dañar el bioimplante.

PARA IMPLANTES SAFENOS Y FEMORALES:

(Continuación de las instrucciones de apertura y descongelación)

8. **Miembro del equipo no estéril:** Vierta 1000 ml de solución Ringer con dextrosa al 5% a temperatura ambiente en el segundo recipiente principal estéril.
9. **Miembro del equipo estéril:** Retire con cuidado el bioimplante de la bolsa con una pinza lisa y colóquelo con suavidad en el recipiente que contiene la solución Ringer con dextrosa al 5%. Corte el extremo no canulado del vaso en el nudo de sutura para permitir la perfusión.
10. Con la jeringa de 20 cc, enjuague suavemente el bioimplante con 20 ml de solución Ringer con dextrosa al 5%.
11. Sumerja completamente el bioimplante durante 10 minutos y luego vuelva a enjuagarlo suavemente con 20 ml de solución Ringer con dextrosa al 5%.
12. Una vez que se complete la dilución, inspeccione la integridad del bioimplante para asegurarse de que no se haya producido ningún daño durante el proceso de descongelación y dilución.
13. Realice pruebas de fugas bajo presión antes de la implantación.
 - a. Inspeccione las uniones para ver si alguna está floja.
 - b. Realice ligaduras o refuerzos adicionales según sea necesario.
14. Retire las cánulas del aloinjerto.

PARA BIOIMPLANTES DE ARTERIA AORTOILÍACA, AORTOILÍACA DISTAL Y AORTA ABDOMINAL:

(Continuación de las instrucciones de apertura y descongelación)

8. **Miembro del equipo no estéril:** Vierta 1000 ml de solución Ringer con dextrosa al 5% a temperatura ambiente en el segundo recipiente principal estéril.
9. **Miembro del equipo estéril:** Retire con cuidado el bioimplante de la bolsa con una pinza lisa, deje que la criosolución se escurra completamente en el primer recipiente grande y colóquelo con cuidado en el segundo recipiente grande que contiene la solución Ringer con dextrosa al 5%.
10. **Miembro del equipo estéril:** Sumerja completamente el bioimplante para eliminar todas las burbujas de aire y deje que el bioimplante se enjuague pasivamente mientras está completamente sumergido en la solución durante un mínimo de 5 minutos.
11. Una vez que se complete la dilución, inspeccione la integridad del bioimplante para asegurarse de que no se haya producido ningún daño durante el proceso de descongelación y dilución.
12. Realice pruebas de fugas bajo presión antes de la implantación.
 - a. Inspeccione las uniones para ver si alguna está floja.
 - b. Realice ligaduras o refuerzos adicionales según sea necesario.
13. Es recomendable colocar el bioimplante con las ligaduras de la arteria lumbar orientadas hacia delante para facilitar la evaluación de la hemostasia.



No permita que el bioimplante se seque. Si se retrasa la implantación, cubra el recipiente con una toalla estéril y colóquelo en un recipiente más grande con granizado estéril.