

INSTRUCCIONES DE USO BIOIMPLANTE DE ALOINJERTO

 Lea todo el prospecto detenidamente antes de utilizar el producto.

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

DESCRIPCIÓN

Este dispositivo se ha procesado a partir de tejido humano donado, como resultado del regalo desinteresado de un individuo o su familia. El dispositivo consta de un solo tendón o de una combinación de tendones que se han limpiado y desinfectado a través de un proceso patentado. Los tendones están presuturados y se han sometido a esterilización terminal mediante irradiación gamma. El dispositivo puede incluir los tendones de Aquiles, tibial anterior, tibial posterior, peroneo largo, semitendinoso, cuádriceps y gracilis. También puede incluir espigas de hueso. El dispositivo está presuturado con suturas de la gama FiberWire® de Arthrex. Consulte el prospecto de la gama de suturas de Arthrex® para obtener información sobre las mismas.

INDICACIONES DE USO

Este dispositivo está diseñado para su uso en la aproximación y ligadura de tejidos blandos.

Para el mercado canadiense: Los dispositivos de construcción de tendones FlexiGraft están indicados para la reconstrucción de ligamentos. En concreto, están destinados a los siguientes usos:

- GraftLink® está ideado para la reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA).
- La construcción presuturada del tendón lateral del tobillo está diseñada para su uso en la reconstrucción del ligamento correspondiente.
- GraftLink® TS está destinado a la reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA) y el ligamento cruzado posterior (LCP).

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Uso en pacientes que tengan una alergia conocida o presunta a alguno de los antibióticos o reactivos de procesamiento enumerados en el prospecto del envase.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Pueden producirse las mismas afecciones o complicaciones médicas/quirúrgicas que se aplican a cualquier procedimiento quirúrgico durante la implantación o posteriormente. El cirujano es responsable de informar al paciente sobre los riesgos asociados con el tratamiento y la posibilidad de que se produzcan complicaciones o reacciones adversas. Al igual que con cualquier bioimplante de aloinjerto, existe la transmisión de agentes infecciosos.

Este dispositivo puede contener residuos de antibióticos (bacitracina, gentamicina, sulfato de polimixina B), alcohol y tensioactivos. Se recomienda actuar con precaución si el paciente tiene sensibilidad conocida a alguno de estos antibióticos y reactivos.

Para consultar ciertas precauciones adicionales, lea el prospecto del envase de la gama de suturas de Arthrex.

REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO

El distribuidor, intermediario y el facultativo o la instalación sanitaria final son responsables de almacenar el dispositivo en las condiciones apropiadas antes de su posterior distribución o implantación. Este dispositivo se debe almacenar como se indica en la siguiente tabla.

Sistema de conservación	Temperatura de almacenamiento	Precauciones de almacenamiento
Congelado	Consulte la etiqueta.	Este dispositivo puede almacenarse entre -20°C y -39°C durante no más de seis meses. No lo almacene en refrigeradores ni congeladores de nitrógeno líquido.

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

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 1270, 1271 y 820, las normas actuales para bancos de tejidos establecidas por la American Association of Tissue Banks (AATB) y las regulaciones y leyes internacionales, según corresponda.

LifeNet Health consideró que este biomplante de aloinjerto es adecuado para la 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 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 EE. UU. (FDA) y certificados bajo las Enmiendas de mejora del laboratorio clínico de 1988 (CLIA) y 42 CFR 493. Se utilizan métodos de prueba con licencia de la FDA, aprobados o autorizados para la selección de donantes, según disponibilidad. Se cumplieron los siguientes criterios de prueba para el donante de este bioimplante de 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: Prueba de ácido nucleico para virus de inmunodeficiencia humana tipo 1	Negativo/no reactivo
HIV 1/2 Ab: Anticuerpos de tipos de virus de inmunodeficiencia humana 1/2	Negativo/no reactivo
RPR/STS o equivalente: Sífilis	Negativo/no reactivo confirmatorio
HTLV I/II Ab: Anticuerpos del virus linfotrópico T humano tipos I/II**	Negativo/no reactivo

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

**No es necesario para los donantes recuperados antes 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. Una técnica de preparación incorrecta podría tener efectos adversos en las propiedades de manipulación y en el rendimiento.

INSTRUCCIONES GENERALES:

- Para su uso en una sola ocasión para un único paciente.
- Una vez abierto el envase, el dispositivo debe utilizarse para el procedimiento actual o descartarse.
- Inspeccione detenidamente el dispositivo, el envase interno y externo, y las etiquetas:
 - No lo utilice después de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.
 - No lo utilice si el dispositivo está dañado o la integridad del envase está comprometida.
 - No lo utilice si hay discrepancias en la información de la etiqueta.
- Usar una técnica aséptica en todo momento.
- No debe reesterilizar.
- Mantenga el dispositivo almacenado de conformidad con las instrucciones de almacenamiento recomendadas hasta su preparación para la implantación.
- Descongele cada dispositivo individualmente.
- No retire las suturas del dispositivo (Para consultar ciertas precauciones adicionales, lea el prospecto del envase de la gama de suturas de Arthrex).

INSTRUCCIONES DE APERTURA:

1. Miembro del equipo no esterilizado: Abra el envase exterior y presente la bolsa interior al miembro del equipo esterilizado.
2. Miembro del equipo esterilizado: Agarre firmemente la bolsa interior y retírela del envase exterior. Abra la bolsa interior y coloque el dispositivo en un recipiente estéril.

PREPARACIÓN PARA EL USO:

3. Consulte la siguiente tabla para conocer el tiempo de descongelación recomendado según la técnica de descongelación.
4. Si se utiliza la técnica de remojo en solución, se pueden usar las siguientes soluciones para descongelar: solución antibiótica, solución salina, líquidos intravenosos, sangre, plasma, médula ósea u otros componentes sanguíneos específicos.

 Una vez descongelado el dispositivo, debe utilizarse para el procedimiento actual o descartarse. No vuelva a congelar ni refrigerar el dispositivo una vez iniciada la descongelación.

Técnica de descongelación	Tiempo de descongelación
Temperatura ambiente	30 minutos
Remojo en solución templada (37°C – 42°C)	5 minutos
Remojo en solución a temperatura ambiente	10 minutos

5. Pretensione el injerto después de descongelado.
6. Mida la longitud y el diámetro de la construcción del tendón presuturado tirando a través de un bloque de dimensionamiento.

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 cortesía para el facultativo o la instalación sanitaria 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.

RECLAMACIONES 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 del aloinjerto (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.



Fabricado por:
LifeNet Health, 1864 Concert Drive, Virginia Beach, Virginia, 23453 USA
Source Establishment: LifeNet Health CTO #100038
Para obtener información sobre patentes, visite: www.lifenethealth.org/patents

FlexiGraft and the LifeNet Health logo are registered trademarks of LifeNet Health. Arthrex, GraftLink, and FiberWire are registered trademarks of Arthrex, Inc., Naples, FL. ©2020 Virginia Beach, VA. All rights reserved.