

 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 bioimplante de aloinjerto se procesó a partir de tejido humano donado, como resultado del generoso regalo de un individuo o su familia. El bioimplante se procesó de conformidad con las especificaciones del cirujano, se empaquetó en un medio nutritivo con antibióticos agregados, gentamicina y vancomicina, y luego se refrigeró. El procesamiento se realizó en condiciones asépticas y es de cultivo negativo.

INDICACIONES DE USO

Este bioimplante de aloinjerto está diseñado para reparar o reemplazar el tejido osteocondral dañado.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Uso en pacientes que tengan una alergia conocida o presunta a alguno de los antibióticos y/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/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. Al igual que con cualquier bioimplante de aloinjerto, existe la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos.

El bioimplante puede contener residuos de antibióticos (gentamicina y vancomicina) y proteínas humanas (insulina, transferrina, albúmina sérica humana). Se recomienda actuar con precaución si el/la paciente tiene sensibilidad conocida a alguno de estos elementos residuales.

REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO

El distribuidor, intermediario o el centro o instalación del usuario final es responsable de almacenar el bioimplante de aloinjerto en las condiciones apropiadas antes de su posterior distribución o implantación. Los bioimplantes se deben almacenar como se indica en la tabla a continuación.

NO CONGELAR.

Pueden producirse oscilaciones temporales por encima del punto de congelamiento (0°C a 1°C) durante el transporte.

Preservation Method	Storage Temperature
Refrigerated and stored in a nutrient medium	Store between 1°C and 10°C.

EVENTOS ADVERSOS POTENCIALES

Los posibles eventos o resultados adversos incluyen, entre otros, transmisión de enfermedades, infección, rechazo de 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 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 y 1271, las normas actuales para el banco de tejidos establecidas por la Asociación Estadounidense de Bancos de Tejidos (AATB) y las regulaciones y leyes internacionales, según corresponda.

LifeNet Health consideró que este bioimplante de aloinjerto es adecuado para la implantación. Un/a director/a médico/a evaluó las siguientes variables del/la donante para determinar su idoneidad: resultados de pruebas de enfermedades infecciosas, historial médico actual del/la 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 (si se han realizado).

Todos/as los/las 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 del virus de inmunodeficiencia humana tipo 1	Negativo/no reactivo
HIV 1/2 Ab: Anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humana tipos 1/2	Negativo/no reactivo
RPR/STS o equivalente: Sífilis	Negativo/no reactivo confirmatorio
HTLV I/II Ab: Anticuerpo del virus linfotrópico T humano tipos I/II*	Negativo/no reactivo

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

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

CONSULTE LA PARTE POSTERIOR PARA VER INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN DEL INJERTO

INSTRUCCIONES DE USO



Es importante leer y comprender las siguientes instrucciones antes del uso clínico del injerto. Una técnica de preparación incorrecta podría tener efectos adversos en las propiedades de manipulación y/o rendimiento.

INSTRUCCIONES GENERALES:

- Para su uso en una sola ocasión para un/a único/a paciente.
- Una vez abierto el envase, el bioimplante debe utilizarse para el procedimiento actual o descartarse.
- Inspeccione detenidamente el bioimplante, el envase interno y externo y las etiquetas:
 - No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.
 - No utilizar si el bioimplante está dañado o la integridad del envase está comprometida.
 - Si hay líquido presente dentro de la bandeja externa, compruebe la integridad del sello de la bandeja interna. No utilizar el bioimplante si el sello de la bandeja interna se encuentra comprometido.
 - No utilizar si hay discrepancias en la información de la etiqueta.
- Usar una técnica aséptica en todo momento.
- No esterilizar.
- Mantener el bioimplante almacenado de conformidad con las instrucciones de almacenamiento recomendadas hasta su preparación para la implantación.
- El bioimplante se debe manipular delicadamente para proteger el cartílago.

PREPARACIÓN PARA EL USO:

Circulador:

- Este injerto se procesó de manera aséptica y se empaquetó en un sistema de envase estéril de doble bandeja.
- Retire la doble bandeja de la caja del producto (si la hay).
- Utilizando una técnica estéril, tire de la pestaña que se encuentra en la esquina de la bandeja para abrir la tapa de la bandeja externa. No toque la superficie interior de la bandeja externa ni la bandeja interna mientras abre el envase. El interior de la bandeja externa y la bandeja interna está esterilizado.
- Sostenga con firmeza la bandeja externa debajo de la superficie superior, y presente la bandeja interna al instrumentador quirúrgico esterilizado para que la retire.
- Durante la transferencia, el técnico esterilizado no debe tocar la parte exterior del envase de la bandeja externa, ya que no está esterilizada.

Miembro esterilizado:

- Teniendo cuidado de no tocar la parte exterior de la bandeja externa, retire la bandeja interna que contiene el bioimplante.
- Coloque la bandeja interna en una superficie dentro del campo estéril. Utilice la pestaña que se encuentra en la esquina de la bandeja para retirar la superficie y abrir la bandeja.
- El injerto fresco se puede conservar en la bandeja interna abierta hasta que esté listo para usar en la cirugía, ya que el medio de transporte es óptimo para la conservación del cartílago.
- Los bioimplantes frescos se deben manipular con cuidado y mantenerse húmedos en todo momento, bien sea sumergidos en un medio estéril o cubiertos con una gasa húmeda.
- Lave el bioimplante fresco antes de proceder con su implantación.

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/la médico/a 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.

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, VA 23453

Establecimiento de origen: LifeNet Health CTO #100038

63-0238-ES.00

Los aloinjertos frescos están cubiertos por al menos una de las siguientes patentes de EE. UU.:
USD 793.251

The LifeNet Health logo is a registered trademark
of LifeNet Health.

©2018 LifeNet Health. All rights reserved.

North America
1.888.847.7831
orders@lifenethealth.org

Europe
+ 43 1 375002710
eu_orders@lifenethealth.eu

Latin America □ Asia □ Middle East
1.757.464.4761 ext. 2000
internat.orders@lifenethealth.org

www.LifeNetHealth.org
www.LifeNetHealth.eu