

# PRODUCTOS DE MASILLA DE MATRIZ ÓSEA DESMINERALIZADA READIGRAFT<sup>®</sup> BLX



LEA ATENTAMENTE TODO EL PROSPECTO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.



LA LEGISLACIÓN FEDERAL DE EE.UU. RESTRINGE EL USO DE ESTE BIOIMPLANTE DE ALOINJERTO ÚNICAMENTE A MÉDICOS CON LA LICENCIA PERTINENTE.

## DESCRIPCIÓN

Este dispositivo se ha procesado a partir de tejido humano donado generosamente por una persona o su familia. Los productos de masilla de matriz ósea desmineralizada ReadIGRAFT<sup>®</sup> BLX se componen de matriz ósea desmineralizada, un soporte de tejido conjuntivo homogeneizado, glicerina y radioprotector. La masilla de matriz ósea desmineralizada y corticoesponjosa ReadIGRAFT BLX también contiene hueso corticoesponjoso no desmineralizado.

**STERILE** Este dispositivo se ha sometido a una esterilización terminal mediante irradiación gamma para obtener un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10<sup>-6</sup>.

## INDICACIONES DE USO

Los productos de masilla de matriz ósea desmineralizada ReadIGRAFT<sup>®</sup> BLX están indicados para rellenar aberturas o cavidades óseas que no sean esenciales para la estabilidad de la estructura ósea. Este dispositivo también puede combinarse con tejidos o líquidos autólogos para su uso como extensor de injerto.

## CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

- El uso en un paciente del que se conoce o sospecha una alergia a cualquiera de los antibióticos y/o reactivos del proceso indicados en este prospecto.
- La presencia de una infección en el lugar de la implantación.
- Cualquier situación en la que no sea posible la estabilización del defecto.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las mismas condiciones o complicaciones médicas/quirúrgicas aplicables en cualquier procedimiento quirúrgico pueden producirse durante o después de la implantación. El cirujano es el responsable de informar al paciente acerca de los riesgos asociados a su tratamiento y la posibilidad de complicaciones o efectos secundarios. Como ocurre con cualquier bioimplante de aloinjerto, existe la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos.

Este dispositivo puede contener residuos de antibióticos (bacitracina, gentamicina y/o sulfato de polimixina B), alcohol, aminoguanidina, glicerina y/o surfactantes. Se debe actuar con precaución si el paciente presenta una sensibilidad conocida a algunos de estos antibióticos y/o reactivos.

## POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Los posibles efectos secundarios incluyen, entre otros, la transmisión de enfermedades, la infección, el rechazo del tejido de aloinjerto, una reacción alérgica a reactivos en los procesos residuales, una nueva intervención y/o la muerte.

Informe inmediatamente sobre cualquier efecto secundario que pueda atribuirse al dispositivo (consulte la sección **QUEJAS Y DEVOLUCIONES**).

## CRIBADO Y PRUEBAS DE DONANTES

Todos los donantes se han sometido a un cribado y los tejidos se han obtenido, procesado, almacenado, probado y distribuido de acuerdo con las regulaciones federales actuales promulgadas en el Código de Regulaciones Federales (21 CFR) de EE.UU. 1270, 1271 y 820, los *estándares actuales para el almacenamiento de tejidos* establecidos por la Asociación Americana de Bancos de Tejidos (AATB), así como la legislación internacional pertinente.

LifeNet Health ha considerado que este bioimplante de aloinjerto sea adecuado para su implantación. Un director médico ha evaluado las siguientes variables de donantes para determinar la adecuación del donante: resultados de pruebas de enfermedades infecciosas, anamnesis actual del paciente, entrevista de evaluación de riesgos de comportamiento, evaluación física, registros médicos relevantes, incluida la anamnesis previa, resultados de pruebas de laboratorio e informes de autopsia o del juez/forense (si procede).

Todos los donantes se han sometido a pruebas de enfermedades infecciosas relevantes. Las pruebas se han realizado en laboratorios registrados en la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) de EE.UU. y certificados por las Enmiendas para Mejoras en Laboratorio Clínico (CLIA) de 1988 y 42 CFR 493. Siempre que estén disponibles, se utilizarán métodos de prueba con licencia, aprobación o permiso de la FDA para el cribado de donantes. Se han cumplido los siguientes criterios de prueba para el donante de este bioimplante de aloinjerto:

PRUEBAS DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS OBLIGATORIAS	
Prueba	Criterios de aceptación
<b>HBcAb:</b> anticuerpo del núcleo de la hepatitis B total	Negativo/no reactivo
<b>HBsAg:</b> antígeno de superficie de la hepatitis B	Negativo/no reactivo
<b>HCVNAT:</b> prueba de ácido nucleico del virus de la hepatitis C	Negativo/no reactivo
<b>HCVAb:</b> anticuerpo de la hepatitis C	Negativo/no reactivo
<b>HIV-1 NAT:</b> prueba de ácido nucleico del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1	Negativo/no reactivo
<b>HIV 1/2 Ab:</b> anticuerpo del virus de la inmunodeficiencia humana tipos 1/2	Negativo/no reactivo
<b>RPR/STS o equivalente:</b> sífilis	Negativo confirmatorio/ no reactivo
<b>HTLV I/II Ab:</b> anticuerpo del virus linfotrópico de células T humanas tipos I/II*	Negativo/no reactivo

\* No es obligatorio para donantes recuperados después del 31 de marzo de 2010. Realizada según lo exigido por la legislación internacional.

## PRUEBA DEL DISPOSITIVO


El producto se prueba para determinar su potencial osteoinductivo. Los hallazgos de esta prueba no son necesariamente predictivos de los resultados clínicos en humanos.

## REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO

El distribuidor, intermediario y/o médico o centro que trate al usuario final es el responsable de almacenar este dispositivo en condiciones adecuadas antes de su futura distribución o implantación. El dispositivo debe almacenarse según lo indicado en la tabla siguiente.

Método de conservación	Temperatura de almacenamiento	Condiciones especiales
Liofilizado	Almacénelo entre 15 °C y 30 °C.	No lo congele.

## INSTRUCCIONES DE USO

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

## INSTRUCCIONES GENERALES

- Utilice el producto una única vez para un único paciente.
- Una vez se abra el envase, el dispositivo deberá utilizarse para el procedimiento actual o desecharse.
- Inspeccione detenidamente el dispositivo, el envase interior y exterior y las etiquetas:
  - No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
  - No utilice el producto si el dispositivo está dañado o si existen dudas sobre la integridad del envase.
  - No utilice el producto si hay discrepancias en la información de la etiqueta.
- Emplee una técnica aséptica en todo momento.
- No lo esterilice de nuevo.
- Mantenga el dispositivo almacenado de acuerdo con las instrucciones de almacenamiento recomendadas hasta su preparación para su implantación.

**La preparación del lecho del injerto óseo es importante para la incorporación del injerto y la formación ósea, así como otros factores como la irrigación sanguínea, el origen de los elementos de la médula ósea, la carga, la estabilidad y la ausencia de infección en la zona del injerto. El volumen del material de injerto utilizado en cada procedimiento se determina a juicio del médico.**

## INSTRUCCIONES DE APERTURA

Emplee una técnica aséptica para retirar el contenido del envase interno y colocarlo directamente en la zona de la intervención.

## PREPARATIVOS PARA SU USO

1. Los productos de masilla de matriz ósea desmineralizada ReadigRAFT® BLX no requieren una rehidratación antes de su uso.
2. Retire el tapón de la jeringuilla.
3. Extrude la cantidad deseada de masilla de matriz ósea desmineralizada apretando el émbolo de la jeringuilla.
4. Si lo desea, puede añadir tejidos o líquidos autólogos o alogénos a la masilla de matriz ósea desmineralizada ReadigRAFT® BLX.

## TRAZABILIDAD







El médico o centro que trate al usuario final es el responsable de mantener un registro de los receptores con el fin de llevar un seguimiento del tejido tras su implantación.

## QUEJAS Y DEVOLUCIONES

Para obtener más información sobre las devoluciones o para informar sobre una queja o efecto secundario, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o con el servicio de atención al cliente de LifeNet Health (disponible las 24 horas del día) llamando al 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 dispositivo (consulte la etiqueta).

## DECLARACIÓN DE GARANTÍA

Debido a la variabilidad inherente de los tejidos de aloinjerto, LifeNet Health no puede garantizar sus propiedades biológicas o biomecánicas.

Índice de símbolos	
	Fabricante
	Precaución
	Un único uso
	Uso restringido a médicos con licencia
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura
	Esterilizado mediante irradiación
	Consulte las instrucciones de uso
	Reduzca al mínimo la exposición excesiva a la luz y protéjalo del calor excesivo

### LifeNet Health

1864 Concert Drive  
Virginia Beach, VA 23453  
Phone: 1-888-847-7831  
Fax: 1-888-847-7832  
www.LifeNetHealth.org

Allowash, Allowash XG, AngioGraft, Arthroflex, CardioGraft, Dermacell, FlexiGraft, I/C Graft Chamber, KinetiGraft, LifeNet, LifeNet Health, LifeNet Logo, LifeNet Health Plus Logo, Matracell, MatriGraft, Matriline, Oracell, OraGraft, Osteocleanse, Preservon, and ReadigRAFT 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.