

ES

**Bioimplante de aloinjerto**

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 bioimplante de aloinjerto se ha procesado a partir de tejido humano donado por una persona o su familia. El bioimplante se ha limpiado y desinfectado mediante un proceso patentado.

Estas instrucciones incluyen tres métodos de conservación: congelación, liofilización y envasado con Preservon®. Consulte la etiqueta para identificar el método de conservación utilizado con este bioimplante.



Los bioimplantes cuya etiqueta indica que son estériles se han esterilizado mediante una baja dosis de irradiación gamma y alcanzan un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10<sup>-6</sup>.

**INDICACIONES DE USO**

Este bioimplante de aloinjerto está diseñado para su implantación.

**Indicaciones para México únicamente:** El implante biológico de aloinjerto OraGraft está diseñado para la implantación durante procedimientos dentales y cráneo-maxilofaciales. Estos aloinjertos pueden utilizarse en aplicaciones clínicas como las siguientes:

- Corrección de defectos periodontales
- Aumento y mantenimiento de una cresta
- Preservación de un sitio de extracción
- Aumento del seno
- Reconstrucción craneofacial

**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.

**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 bioimplante puede contener residuos de antibióticos (bacitracina, gentamicina y/o sulfato de polimixina B), alcohol, surfactantes y/o glicerina. 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 infección, el rechazo del tejido de aloinjerto, una reacción alérgica a reactivos del proceso residuales, una nueva intervención y/o la muerte.

Informe inmediatamente sobre cualquier efecto secundario que pueda atribuirse al bioimplante de aloinjerto (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 y 1271, 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 es 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
HBcAb: Anticuerpo del núcleo de la hepatitis B total	Negativo/No-reactivo
HBsAg: Antígeno de superficie de la hepatitis B	Negativo/No-reactivo
HCV NAT: Prueba del ácido nucleico del virus de la hepatitis C	Negativo/No-reactivo
HCVAb: Anticuerpo de la hepatitis C	Negativo/No-reactivo
HBV NAT: Prueba del ácido nucleico del virus de la hepatitis B*	Negativo/No-reactivo
HIV-1 NAT: Prueba del ácido nucleico del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1	Negativo/No-reactivo
HIV 1/2 Ab: Anticuerpo del virus de la inmunodeficiencia humana tipos 1/2	Negativo/No-reactivo
RPR/STS o equivalente: Sífilis	Negativo confirmatorio/No-reactivo
HTLV I/II Ab: Anticuerpo del virus linfotrópico de células T humanas tipos 1/2**	Negativo/No-reactivo

\*No es obligatoria para los donantes recuperados antes del 16 de diciembre de 2016. Realizada de acuerdo con las leyes y disposiciones internacionales.

\*\*No es obligatoria para los donantes recuperados después del 31 de marzo de 2010. Realizada de acuerdo con las leyes y disposiciones internacionales.

## **REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO**

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

<b>Método de conservación</b>	<b>Temperatura de almacenamiento</b>	<b>Condiciones especiales</b>
Congelación	Consulte la etiqueta.	Este bioimplante puede almacenarse entre -20 °C y -39 °C durante un máximo de seis meses. No lo almacene en un congelador de nitrógeno líquido o en un frigorífico.
Liofilización/ Preservon	Almacénelo a temperatura ambiente.	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 bioimplante deberá utilizarse para el procedimiento actual o desecharse.
- Inspeccione detenidamente el bioimplante, 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 bioimplante 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.
- Mantenga el bioimplante almacenado de acuerdo con las instrucciones de almacenamiento recomendadas hasta su preparación para su implantación.

## **BIOIMPLANTES LIOFILIZADOS / TRATADOS CON PRESERVON**

### **INSTRUCCIONES DE APERTURA:**

1. **Miembro del equipo no esterilizado:** Despegue la tapa de la bandeja exterior y entregue el contenido al **miembro del equipo esterilizado**.
2. **Miembro del equipo esterilizado:**
  - a. Si el bioimplante está envasado en una bandeja de plástico, sujete firmemente la pestaña de apertura y retírela de la bandeja exterior. Si el médico prefiere la rehidratación, coloque el bioimplante en un recipiente estéril y realice los preparativos adecuados para su uso indicados a continuación.
  - b. Si el bioimplante está envasado en una jarra, sujétela firmemente y retírela de la bandeja exterior. Si el médico prefiere la rehidratación, mantenga el bioimplante en la jarra y realice los preparativos adecuados para su uso indicados a continuación.

## PREPARATIVOS PARA SU USO:

- 3a. **Preservon:** Se recomienda enjuagar el bioimplante en la solución de enjuague estéril que prefiera el médico.
- 3b. **Liofilizado:** Si va a rehidratar el producto, consulte la tabla siguiente para conocer las instrucciones de rehidratación recomendadas. Los medios de cultivo de hidratación pueden incluir una solución antibiótica, una solución salina estéril, líquidos intravenosos, sangre, plasma, médula ósea u otros hemoderivados específicos.

	Tipo de bioimplante de aloinjerto	Instrucciones de rehidratación recomendadas
LIOFILIZADO	Tejido blando (fascia, pericardio, manguito de los rotadores)	Rehidrátelo durante 30 minutos como mínimo.
	El resto de implantes de aloinjerto	Rehidrátelo hasta lograr el grado de consistencia y manipulación requerido que prefiera el médico.

## BIOIMPLANTES CONGELADOS

### INSTRUCCIONES DE APERTURA:

#### Congelado (estéril)

1. **Miembro del equipo no esterilizado:** Despegue la tapa del paquete exterior y entregue la bolsa interior al **miembro del equipo esterilizado**.
2. **Miembro del equipo esterilizado:** Sujete firmemente la bolsa interior y retírela del paquete exterior. Despegue la tapa de la bolsa interior y coloque el bioimplante en un recipiente estéril.

#### Congelado (no esterilizado)

1. **Miembro del equipo no esterilizado:** Despegue la tapa del paquete exterior y retire la bolsa interior. **NO lleve la bolsa interior o exterior al campo estéril.**
2. Abra la bolsa interior y lleve el bioimplante al **campo estéril**.

### PREPARATIVOS PARA SU USO

#### Congelado (estéril y no esterilizado)

3. Consulte la tabla siguiente para conocer el tiempo de descongelación recomendado basado en el tipo de bioimplante. Se indican tiempos de descongelación para tres técnicas de descongelación diferentes.
4. Si se utiliza la técnica de inmersión en solución, deben utilizarse las siguientes soluciones para la descongelación: solución antibiótica, solución salina estéril, líquidos intravenosos, sangre, plasma, médula ósea u otros hemoderivados específicos.



Una vez descongelado el bioimplante, debe utilizarse durante el procedimiento actual o desecharse. No vuelva a congelar ni refrigere el bioimplante después de que haya comenzado su descongelación.

	Tipo de bioimplante de aloinjerto	Temperatura ambiente (Aire en calma)	Inmersión en solución templada (37 °C-42 °C)	Inmersión en solución a temperatura ambiente
CONGELADO	VertiGraft VG2	5 minutos	20 segundos	30 segundos
	VertiGraft VG1 ALIF	15 minutos	60 segundos	2 minutos
	Peroneo, humeral, femoral	15 minutos	60 segundos	2 minutos
	Otro tejido de aloinjerto	30 minutos	5 minutos	10 minutos

### **SEGUIMIENTO**

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. Como cortesía para el médico o centro que trate al usuario final, LifeNet Health ha incluido una tarjeta de seguimiento de implante de injerto para ayudar en el seguimiento del tejido tras su implantación. Consulte la tarjeta incluida para obtener instrucciones adicionales.

### **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 bioimplante (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.



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](http://www.LifeNetHealth.org)

Source Establishment: LifeNet Health CTO #100038

