



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



Source Establishment: LifeNet Health CTO #100038

ES

DERMIS DESCELULARIZADA ESTÉRIL



Lea todo el prospecto detenidamente antes de usar.



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

DESCRIPCIÓN

La dermis desculturizada se ha procesado a partir de tejido humano donado, como resultado de la donación generosa desinteresada de un individuo o su familia. La dermis se procesó mediante una tecnología propia que convierte la matriz dérmica en acelar de forma segura y sin comprometer las propiedades biomecánicas para sus aplicaciones quirúrgicas previstas. La dermis desculturizada alcanza un nivel de garantía de esterilidad (S.A.L.) del 10⁻⁶ mediante irradiación gamma y se conserva con glicerol.

INDICACIONES DE USO

La dermis desculturizada sirve como un andamio adecuado para reforzar el tejido tegumentario dañado o inadecuado, en el lugar de la cirugía.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Uso en pacientes con alergias conocidas o sospechadas a alguno de los antibióticos o reactivos de procesamiento que figuran en este prospecto.

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 posibilidad de transmisión de agentes infecciosos.

Este bioimplante puede contener residuos de antibióticos (Ciprofloxacina, Gentamicina, Lincomicina, Meropenem, Sulfato de Polimixina B, o Vancomicina), N-Lauroil Sarcosinato (detergente), o Benzonase® o Denarase® (endonucleasa recombinante) y glicerol. Se debe proceder con precaución si el paciente presenta sensibilidad conocida a alguno de estos antibióticos o reactivos.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Los posibles eventos o resultados adversos incluyen, entre otros, infección, rechazo de tejido de aloinjerto, reacción alérgica a reactivos de procesamiento residuales, pérdida de la integridad estructural del bioimplante, reoperación o muerte. Informe rápidamente cualquier evento o resultado adverso potencialmente atribuible a la dermis desculturizada (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 1271, 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 considera que este bioimplante de aloinjerto es apto 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 Estados Unidos (FDA) y certificados bajo las Enmiendas de mejora del laboratorio clínico de 1988 (CLIA) y 42 CFR 493. Los métodos de prueba que cuentan con la licencia, aprobación o autorización de la FDA para la evaluación de donantes se utilizan según su 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 B*	NEGATIVO/NO REACTIVO
VIH-1 NAT: Prueba de ácido nucleico para la detección del virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1	NEGATIVO/NO REACTIVO
VIH-1/2 Ab: Anticuerpo del virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 y 2	NEGATIVO/NO REACTIVO
RPR/STS o equivalente: Sífilis	NEGATIVO/NO REACTIVO CONFIRMADO
HTLV-I/II Ab: Anticuerpo del virus linfotrópico T humano de tipo 1 y 2**	NEGATIVO/NO REACTIVO

*No es obligatorio para las donaciones recuperadas antes del 16 de diciembre de 2016. Realizado según lo establecido en las leyes y reglamentos internacionales.

**No es obligatorio para las donaciones recuperadas antes del 31 de marzo de 2010. Realizado según lo establecido en las leyes y reglamentos internacionales.

REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO

El distribuidor, intermediario, o el centro o instalación del usuario final es responsable de almacenar la dermis desculturizada en las condiciones apropiadas antes de su posterior distribución o implantación. La dermis desculturizada se debe almacenar como se indica en la tabla a continuación.

Temperatura de almacenamiento	Condiciones especiales
Consulte la etiqueta.	No congelar o refrigerar. Guardar en su funda de cartón original. Minimizar la exposición excesiva a la luz y proteger del calor excesivo

El envase contiene un punto sensible al calor, que pasará de blanco a rosa o rojo, si se ha superado el límite superior de temperatura. No la utilice si el punto sensible al calor tiene un color diferente al blanco.

INSTRUCCIONES DE USO



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

LEA ESTAS INSTRUCCIONES YA QUE SON DIFERENTES A LAS DE LOS ALOINJERTOS DE PIEL TRADICIONALES CRIOPRESERVADOS.

INSTRUCCIONES GENERALES:

- Para su uso en una sola ocasión para un único paciente.
- Una vez abierto el envase, la dermis debe utilizarse para el procedimiento en curso o desecharse.
- La dermis no utilizada debe ser descartada.
- Inspeccione detenidamente el injerto, 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 la dermis está dañada o la integridad del envase está comprometida.
 - No lo utilice si hay discrepancias en la información de la etiqueta.
 - Cuando el punto de temperatura está presente, no utilice la dermis si el punto parece ser de un color distinto al blanco.
- Cuando el punto de temperatura está presente, no utilice la dermis si el punto parece ser de un color distinto al blanco.
- No lo esterilice.
- Mantenga la dermis almacenada según las instrucciones de almacenamiento recomendadas hasta prepararla para la implantación.

ORIENTACIÓN: La dermis desculturizada tiene dos lados físicamente distintos, un lado reticular y un lado papilar. En general, cuando se aplica, el lado papilar estará orientado hacia arriba mientras que el lado reticular se coloca contra la herida quirúrgica o el tejido más vascularizado. La dermis se envasa con la cara papilar visible, a través de la cara transparente del envase.

PREPARACIONES DE USO:

1. **Miembro del equipo no esterilizado:** Abra la funda de cartón y saque la bolsa de su interior.
2. Abra de forma aséptica el empaque exterior y presente la funda interior al **Miembro estéril del equipo.**
3. **Miembro del equipo esterilizado:** Para mantener la orientación de la dermis, el lado papilar debe señalarse con un marcador estéril inmediatamente después de abrir la bolsa interior. **La dermis se envasa con la cara papilar visible, a través de la cara transparente del envase.**
Dermis: Abra la bolsa de exfoliación interior y retire la dermis junto con su hoja de deslizamiento. Retire la hoja de deslizamiento antes de la aplicación.
Biowashers*: Abra la bolsa de exfoliación interior y retire la dermis junto con su hoja de deslizamiento. Los Biowashers no tienen una hoja de deslizamiento.
4. **AVISO: No es necesario enjuagar antes de la aplicación; sin embargo, puede mejorar la manipulación.** Si el médico prefiere un enjuague, continúe con las instrucciones de enjuague siguientes.



Si no se utiliza inmediatamente, mantener la dermis húmeda hasta la implantación.

Instrucciones de enjuague (Opcional)

5. **Miembro del equipo no esterilizado:** Prepare un recipiente de enjuague estéril con suficiente solución isotónica estéril (por ejemplo, solución salina estéril) para cubrir completamente la dermis. **PRECAUCIÓN: Asegúrese de que la solución de enjuague no supere los 42°C, ya que podría dañar la dermis.**
6. **Miembro del equipo esterilizado:** Después de abrir el envase, según las instrucciones anteriores, retire la dermis de la hoja de deslizamiento y sumérgala en una solución isotónica estéril durante un mínimo de 1 minuto. Asegúrese de que la dermis esté completamente sumergida en la solución durante el enjuague.
7. Mantenga la dermis completamente sumergida en solución isotónica estéril hasta que sea necesario. **El tiempo máximo de exposición a la solución isotónica estéril para la dermis desculturizada es de 4 horas.**



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 un acto de cortesía con el médico o el centro que ofician de usuario final, LifeNet Health incluyó una Tarjeta de trazabilidad del implante de injerto, a fin de ayudar con la trazabilidad después de la implantación. Consulte la tarjeta adjunta para obtener instrucciones adicionales.

RECLAMACIONES Y DEVOLUCIONES

Para obtener más información sobre las devoluciones, para presentar una queja o informar un evento adverso, comuníquese con su distribuidor autorizado o con el Servicio al Cliente de LifeNet Health/SWAI (disponible las 24 horas) llamando al 1-888-847-7831 (en los EE. UU.) o al 00+1-757-464-4761, interno 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 del tejido de aloinjerto, LifeNet Health o SWAI no pueden garantizar las propiedades biológicas y biomecánicas del producto.

Symbol Index	
	Manufacturer, Produttore, Fabricante, Fabricant, 製造商, 제조 업체, Hersteller
	Caution, Attenzione, Precaución, Attention, 警告, 경고, Achtung
	Single Use, Monouso, Un único uso, Usage unique, 単次使用, 1회용, Einmalgebrauch
	For use by a licensed clinician only, Solo por uso da parte di un medico autorizzato, Uso restringido a médicos con licencia, Pour utilisation par un médecin agréé uniquement, 僅供持有執照醫師使用, 면허가 있는 임상에서만 사용 가능함, Nur für den Gebrauch durch einen zugelassenen Arzt bestimmt
	Use by date, Usare entro la data di scadenza, Fecha de caducidad, Utiliser avant le, 在此日期前使用, 유효일, Verwendbar bis
	Temperature Limitation, Limiti di temperatura, Limite de temperatura, Limitations de températures, 溫度限制, 온도 제한, Temperaturgrenze
	Sterilized using irradiation, Sterilizzato mediante radiazioni, Esterilizado mediante irradiación, Stérilisé par irradiation, 已使用射線進行除菌, 방사선을 이용해 멸균함, Durch Strahlung sterilisiert
	Consult instructions for use, Consultare le istruzioni per l'uso, Consulte las instrucciones de uso, Consulter les instructions d'utilisation, 請參閱使用指示, 사용 전 설명서 필독, Gebrauchsanweisung lesen
	Minimize excessive exposure to light and protect from excessive heat, Ridurre il più possibile l'esposizione alla luce e proteggere da eccessivo calore, Reduzca al mínimo la exposición excesiva a la luz y protéjalo del calor excesivo, Conserver à l'abri de la lumière et d'une chaleur excessive, 儘可能減少暴露於陽光下，並避免過度加熱, 빛에 노출을 최소화하고 과도한 열로부터 보호하십시오, Vor übermäßiger Lichtexposition und übermäßiger Hitze schützen

Allowash, Allowash XG, AngioGraft, Arthroflex, CardioGraft, Dermacell, FlexiGraft, I/C Graft Chamber, KinetiGraft, LifeNet, LifeNet Health, das LifeNet-Logo, das LifeNet Health Plus-Logo, Matracerl, MatriGraft, Matrispine, Oracell, OraGraft, Osteocleanse, Preservation und ReadGraft sind eingetragene Marken von LifeNet Health, Virginia Beach, VA. VertiGraft ist eine registrierte Marke von DePuy, Inc., einem Unternehmen von Johnson & Johnson. LifeNet Health Allgraft-Bio-Implantate sind durch ein oder mehrere der folgenden US-Patente geschützt:

US 5 531 791, US 5 556 379, US 5 797 871, US 5 879 876, US 5 976 104, US 5 977 034, US 5 977 432, US 6 024 735, US 6 189 537, US 6 200 347, US 6 293 970, US 6 305 379, US 6 326 188, US 6 458 158, US 6 511 509, US 6 520 993, US 6 534 095, US 6 544 289, US 6 569 200, US 6 734 018, US 6 743 574, US 6 902 578, US 7 063 726, US 7 338 757, US 7 338 757, US 7 498 040, US 7 498 041, US 7 744 597, US D 450 121, US D 472 632, US D 472 633, US D 472 634, US D 472 971, US D 472 972.