

Sterile Decellularized Dermis

Instructions for Use



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



DERMIS DESCELULARIZADA ESTÉRIL

ES



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

La dermis descellularizada se ha procesado a partir de tejido humano donado por una persona o su familia. La dermis se ha procesado mediante una tecnología patentada, que obtiene la matriz dérmica acelular de forma segura sin perder las propiedades biomecánicas para sus aplicaciones quirúrgicas previstas. La dermis descellularizada alcanza un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶ mediante irradiación gamma y se conserva en glicerina.

INDICACIONES DE USO

La dermis descellularizada actúa como una matriz que resulta adecuada para reforzar el tejido integumentario dañado o inadecuado del lugar de la implantación.

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 (gentamicina, lincomicina, sulfato de polimixina B y/o vancomicina), lauril sarcosinato de sodio (detergente), Benzonase® o Denarase® (endonucleasa recombinante), 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 en los procesos residuales, la pérdida de la integridad estructural del bioimplante, una nueva intervención y/o la muerte.

Informe inmediatamente sobre cualquier efecto secundario que pueda atribuirse a la dermis descellularizada (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 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 Emiendas 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 OBLIGATORIAS DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS	
PRUEBA	CRITERIO 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 la dermis descellularizada en condiciones adecuadas antes de su distribución o implantación. La dermis debe almacenarse según lo indicado en la tabla siguiente.

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

Es posible que el paquete contenga un punto indicador de la temperatura que cambiará de blanco a rosa o rojo si se excede el límite superior de temperatura. No utilice la dermis descellularizada si el punto indicador de la temperatura parece tener un color distinto del blanco.

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.

LEA ESTAS INSTRUCCIONES, YA QUE SON DIFERENTES DE LAS DE LOS ALOINJERTOS DE PIEL CRIOCONSERVADOS TRADICIONALES.

INSTRUCCIONES GENERALES:

- Utilice el producto una única vez para un único paciente.
- Una vez se abra el envase, la dermis deberá utilizarse para el procedimiento actual o desecharse.
- Debe desecharse cualquier dermis no utilizada.
- Inspeccione detenidamente la dermis, 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 la dermis está dañada o si existen dudas sobre la integridad del envase.
 - No utilice el producto si hay discrepancias en la información de la etiqueta.
 - En caso de que el paquete contenga el punto indicador de la temperatura, no utilice la dermis si el punto parece tener un color distinto del blanco.
- Emplee una técnica aséptica en todo momento.
- No lo esterilice.
- Mantenga la dermis almacenada de acuerdo con las instrucciones de almacenamiento recomendadas hasta su preparación para su implantación.

ORIENTACIÓN: La dermis descellularizada tiene dos lados físicamente distintos: un lado reticular y un lado papilar. Por lo general, al aplicarla, el lado papilar quedaría arriba mientras que el lado reticular se colocaría sobre la herida quirúrgica o el tejido más vascularizado. La dermis se envasa con el lado papilar visible a través del lado transparente del envase.

PREPARATIVOS PARA SU USO:

1. **Miembro del equipo no esterilizado:** Abra el envase de cartón y saque la bolsa.
2. Despegue asépticamente la tapa del paquete exterior y entregue la bolsa interior al **miembro del equipo esterilizado**.
3. **Miembro del equipo esterilizado:** Para mantener la orientación de la dermis, el lado papilar debería marcarse con un rotulador estéril inmediatamente después de abrir la bolsa interior. **La dermis se envasa con el lado papilar visible a través del lado transparente del envase.**
Dermis: Despegue la tapa de la bolsa interior y retire la dermis junto con su bandeja. Retire la bandeja antes de la aplicación.
Biowashers: Despegue la tapa de la bolsa interior y retire la dermis a la vez que mantiene la orientación de los injertos individuales. Las Biowashers™ NO tienen una bandeja.
4. **NOTA: No es necesario enjuagar antes de su aplicación, aunque esto puede mejorar su manipulación.** Si el médico prefiere el enjuague, continúe con las instrucciones de enjuague siguientes.



Si no se va a utilizar inmediatamente, mantenga la dermis hidratada hasta su implantación.

Instrucciones de enjuague (opcional)

5. **Miembro del equipo no esterilizado:** Prepare un recipiente para el enjuague estéril con suficiente solución isotónica estéril (p. ej., una solución salina estéril) para cubrir por completo la dermis.
PRECAUCIÓN: Asegúrese de que la solución de enjuague no supera 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 bandeja y sumérjala en la solución isotónica estéril durante un minuto como mínimo. Asegúrese de que la dermis esté completamente sumergida en la solución durante el enjuague.
7. Mantenga la dermis completamente sumergida en la solución isotónica estéril hasta que la necesite.



El tiempo máximo de exposición a la solución isotónica estéril para la dermis descellularizada son 4 horas.

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/SWAI (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/SWAI no puede garantizar sus propiedades biológicas o biomecánicas.

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, 單次使用, 1회용, Einmalgebrauch
	For use by a licensed clinician only, Solo per 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 protéjala 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, Matracell, MatriGraft, Matriline, Oracell, OraGraft, Osteocleanse, Preservon und ReadiGraft sind eingetragene Marken von LifeNet Health, Virginia Beach, VA. VertiGraft ist eine registrierte Marke von DePuy, Inc., einem Unternehmen von Johnson & Johnson. LifeNet Health AlloGraft-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 6 326 188, 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 5 820 581, 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.