


**INSTRUCCIONES DE USO
BIOIMPLANTE DE ALOINJERTO**

 Lea atentamente todo el contenido de este prospecto antes de usar el producto.

 Según la ley federal (EE. UU.), solo un médico con licencia puede usar este bioimplante de aloinjerto.

DESCRIPCIÓN

Este bioimplante de aloinjerto se procesó a partir de tejido humano, obtenido gracias a la generosa donación de una persona o de su familia. El bioimplante se sometió a un proceso patentado de limpieza y desinfección en condiciones asépticas, así como también se esterilizó de manera terminal con una dosis baja de rayos gamma a una temperatura reducida. El bioimplante se sometió a un proceso patentado de limpieza y desinfección en condiciones asépticas, así como también se esterilizó de manera terminal con una dosis baja de rayos gamma a una temperatura reducida.

STERILE R Los bioimplantes se esterilizan mediante bajas dosis de rayos gamma y así alcanzan el nivel de garantía de esterilidad (Sterility Assurance Level, SAL) de 10⁻⁶.

INDICACIONES DE USO

PliaFX Pak está indicado para rellenar los vacíos o huecos óseos de los sistemas esquelético y craneomaxilofacial (por ejemplo, defectos en extremidades, columna, pelvis, periodontales y craneales) que no sean intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Estos defectos pueden ser defectos óseos creados quirúrgicamente o defectos óseos creados a partir de una lesión traumática en el hueso.

CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones, se incluye la siguiente:

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

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Durante o después de una implantación, pueden ocurrir las mismas condiciones o complicaciones médicas o quirúrgicas que corresponden a cualquier intervención quirúrgica. El cirujano es responsable de informar al paciente sobre los riesgos asociados al tratamiento, así como sobre la posibilidad de sufrir complicaciones o reacciones adversas. Al igual que con cualquier bioimplante de aloinjerto, existe la posibilidad de que se transmitan agentes infecciosos.

Este bioimplante puede contener residuos de antibióticos (bacitracina, gentamicina o sulfato de polimixina B), alcohol o agentes tensioactivos. 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 del tejido de aloinjerto, reacción alérgica a los reactivos de procesamiento residuales, necesidad de una segunda intervención o muerte.

Se debe informar inmediatamente sobre todos los eventos o resultados adversos que podrían atribuirse al uso del bioimplante de aloinjerto (consulte la sección "QUEJAS Y DEVOLUCIONES").

REALIZACIÓN DE PRUEBAS Y EVALUACIONES A LOS DONANTES

Se examinó a todos los donantes y se implementaron los procesos de extirpación, procesamiento, almacenamiento, prueba y distribución de tejido en conformidad con las normativas federales vigentes de EE. UU., según lo establecido en las secciones 1270 y 1271 del título 21 del Código de Regulaciones Federales (Code of Federal Regulations, CFR), las Normas para bancos de tejidos vigentes de la Asociación Americana de Bancos de Tejidos (American Association of Tissue Banks, AATB), y las leyes y normativas internacionales pertinentes.

LifeNet Health considera que este bioimplante de aloinjerto es apto para la implantación. Un director médico evaluó las siguientes variables para determinar la idoneidad del donante: resultados de pruebas sobre enfermedades infecciosas; historia clínica actual del donante; entrevista para la evaluación de riesgos de comportamiento; exploración física; y registros médicos relevantes, incluidos historias clínicas anteriores, resultados de análisis de laboratorio y autopsias o informes forenses (si se realizaron).

Se hicieron pruebas de detección de enfermedades infecciosas a todos los donantes. Las pruebas son realizadas por laboratorios que están registrados en la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (Food and Drug Administration, FDA) y certificados en conformidad con las Enmiendas para la Mejora de Laboratorios Clínicos (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) de 1988 y la sección 493 del título 42 del CFR. 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. El donante de este bioimplante de aloinjerto cumplió con los siguientes criterios de evaluación:

Pruebas de detección de enfermedades infecciosas obligatorias	
Prueba	Criterio de aceptación
HBcAb: anticuerpo del núcleo del virus de la hepatitis B	Negativo/no reactivo
HBsAg: antígeno de superficie del virus de la hepatitis B	Negativo/no reactivo
NAT para HCV: prueba de ácido nucleico para la detección del virus de la hepatitis C	Negativo/no reactivo
HCvAb: anticuerpo del virus de la hepatitis C	Negativo/no reactivo
NAT para HBV: prueba de ácido nucleico para la detección del virus de la hepatitis B*	Negativo/no reactivo
NAT para VIH-1: 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
Prueba de reagin plasmática rápida (Rapid Plasma Reagin, RPR)/prueba serológica para la sífilis (Serologic Test for Syphilis, STS) o equivalente: sífilis	Análisis confirmatorio negativo/no reactivo
HTLV-I/II Ab: anticuerpo del virus linfotrópico T humano de tipo 1 y 2**	Negativo/no reactivo

*No es obligatoria para donantes de tejido extirpado antes del 16 de diciembre de 2016. Se realiza en conformidad con las leyes y normativas internacionales.

**No es obligatoria para donantes de tejido extirpado antes del 31 de marzo de 2010. Se realiza en conformidad con las leyes y normativas internacionales.

REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO

El distribuidor, el intermediario o el usuario final (médico o centro) es responsable de almacenar este bioimplante de aloinjerto en las condiciones apropiadas antes de su posterior distribución o implantación. Los bioimplantes deben almacenarse conforme a la información que se detalla en la tabla a continuación.

Temperatura de almacenamiento	Condiciones especiales
Almacenar a temperatura ambiente*	No congelar

*Aunque la temperatura ambiente no ha sido definida por los organismos reguladores, LifeNet Health recomienda una temperatura de almacenamiento de 2°C a 37°C con desviaciones de menos de 24 horas hasta 40°C. Si se produce una desviación fuera de este rango, póngase en contacto con LifeNet Health.

PRUEBA FINAL DEL INJERTO

Se realizó una prueba del potencial osteoinductivo del producto. Los hallazgos de esta prueba no necesariamente prevén los resultados clínicos en humanos.

INSTRUCCIONES DE USO

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

INSTRUCCIONES GENERALES:

- Debe usarse una sola vez y en un único paciente.
- Una vez abierto el empaque, el bioimplante deberá usarse para el procedimiento en curso, o bien, desecharse.
- Inspeccione cuidadosamente el bioimplante, el empaque interior y exterior, y las etiquetas:
 - No lo utilice después de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.
 - No lo utilice si el bioimplante está dañado o si se comprometió la integridad del paquete.
 - No lo utilice si existen discrepancias en la información de la etiqueta.
- Use una técnica aséptica en todo momento.
- No lo vuelva a esterilizar.
- Almacene el bioimplante de acuerdo a las instrucciones de almacenamiento hasta el momento de preparación para la implantación.

INSTRUCCIONES PARA ABRIR EL ENVASE:

1. Miembro del equipo sin esterilización: quite la película plástica que cubre la bandeja exterior y entregue los contenidos al miembro del equipo con esterilización.
2. Miembro del equipo con esterilización: tome firmemente la pestaña con la leyenda "Peel Here" (despegar aquí) y retirela de la bandeja exterior.

PREPARACIONES DE USO:

Vuelva a hidratar el producto hasta lograr la consistencia y el nivel de manipulación deseados. Los medios de hidratación pueden incluir solución antibiótica, solución salina estéril, líquidos intravenosos, sangre, plasma, médula ósea u otros componentes específicos de la sangre.

1. El bioimplante puede volver a hidratarse dentro de la bandeja interior o bien puede retirarse y colocarse en un recipiente estéril.
2. Vuelva a hidratar el bioimplante usando los siguientes volúmenes del medio (vea la tabla de abajo). El volumen del medio puede ajustarse según la consistencia y el nivel de manipulación deseados.
3. Es posible que sea necesario manipular manualmente el bioimplante para lograr que se hidrate completamente.

Volumen del injerto PliaFX Pak	Volumen del medio hidratante sugerido para la rehidratación
10 cc	7 cc
20 cc	15 cc
30 cc	18 cc

TRAZABILIDAD

Es responsabilidad del usuario final mantener registros del receptor para los fines de trazabilidad del 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 más instrucciones.

QUEJAS Y DEVOLUCIONES

Para obtener más información sobre las devoluciones, o para presentar una queja o informar un evento adverso, comuníquese con su distribuidor autorizado o con el Servicio al Cliente de LifeNet Health (disponible las 24 horas) llamando al 1-888-847-7831 (en EE. UU.) o al 00+1-757-464-4761, ext. 2000 (fuera de EE. UU.), y recuerde tener el número de identificación del bioimplante a mano (consulte la etiqueta).

DECLARACIÓN DE GARANTÍA

Debido a la variabilidad del tejido de aloinjerto, LifeNet Health no puede garantizar las propiedades biológicas y biomecánicas del producto.



Fabricado por: LifeNet Health, 1864 Concert Drive Virginia Beach, VA 23453, EE. UU.; 1.888.847.7831 (en EE. UU.); +1.757.464.4761 (fuera de EE. UU.); www.LifeNetHealth.org
 Establecimiento de origen: LifeNet Health CTO #100038

Para obtener información sobre la patente, visite www.lifenethealth.org/patents

LifeNet Health, el logotipo de LifeNet Health y PliaFX son marcas registradas de LifeNet Health. ©2021 LifeNet Health, Virginia Beach, VA. Todos los derechos reservados.