

|   |                                   |   |                                      |
|---|-----------------------------------|---|--------------------------------------|
|  | Consulte las instrucciones de uso |  | No reutilizar                        |
|  | Fecha de caducidad                |  | Número de serie                      |
|  | Fabricante                        |  | No utilizar si el envase está dañado |
|  | Código de lote                    |  | Esterilización mediante irradiación  |
|  | Número de catálogo                |  | Seguro para la resonancia magnética  |
|  | No reesterilizar                  |  | Venta solo con receta médica         |

Es posible que no aparezcan todos los símbolos en las etiquetas

## Prospecto y formulario de utilización del tejido

[www.maxxeus.com/ifu](http://www.maxxeus.com/ifu)



QC-605-F-02-ES-LAM V1.0

## Descripción

Tejido humano donado. Los injertos de tejido se obtienen de cadáveres de donantes humanos. Todos los tejidos se obtienen, procesan, almacenan y distribuyen para su uso de acuerdo con las normas de la Asociación Estadounidense de Bancos de Tejidos (American Association of Tissue Banks, AATB). El tejido se fabrica en un ambiente de sala aséptica, siguiendo rigurosas normas de garantía de calidad. El tejido marcado con **STERILE R** ha sido esterilizado para asegurar un SAL 10-6 (SAL: siglas en inglés de nivel de garantía de esterilidad). El tejido marcado con **STERILE R** ha sido esterilizado terminalmente mediante irradiación con rayos gamma (cobalto 60) o con haz de electrones. El tejido marcado con Allowash® ha sido procesado mediante Allowash®, una tecnología patentada para la limpieza de huesos y partes blandas, con licencia de LifeNet Health.<sup>1</sup> Los procedimientos seguidos para fabricar este injerto, incluso la obtención, la selección del donante, las pruebas, el procesamiento, el envasado, el etiquetado, la conservación y la distribución, se han llevado a cabo cumpliendo las pertinentes normas locales, estatales y federales, tales como las normas de la Administración de Medicamentos y Alimentos de los EE. UU. (FDA) publicadas en la 21 CFR Parte 1271, y la edición actual de las normas para bancos de tejidos de la American Association of Tissue Banks.

## SELECCIÓN Y PRUEBAS

Un Director Médico de Community Tissue Services, con sede en 349 S. Main St., Dayton, OH, 45402, ha determinado que el donante cumple con los requisitos, de acuerdo con los resultados obtenidos en la selección y las pruebas. La selección consiste en una evaluación de la historia clínica y los antecedentes sociales del donante, de sus informes clínicos, de la detección de enfermedades infecciosas, del informe de la autopsia (si se ha hecho) y de la exploración física. Se han hecho análisis a los donantes y han dado resultados negativos (aceptables) para anti-VIH 1 y 2, HBsAg, anti-HBc, anti-VHC, VIH por NAT, VHB por NAT, VHC por NAT y sífilis. Se utilizan kits de análisis autorizados por la FDA cuando están disponibles. Pueden haberse realizado pruebas adicionales, incluidas, entre otras, las de HTLV I y II, y que se hayan considerado aceptables para el trasplante. Un laboratorio registrado por la FDA ha llevado a cabo pruebas de enfermedades transmisibles a fin de comprobar a los donantes. El laboratorio está acreditado para efectuar dichas pruebas en muestras humanas, de acuerdo con las Enmiendas para la Mejora de Laboratorios Clínicos (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) de 1988 y la norma 42 CFR parte 493, o ha cumplido requisitos equivalentes, según determinan los Centros para Servicios de Medicare y Medicaid (CMS).

El tejido musculoesquelético no irradiado se verifica mediante pruebas microbiológicas, según USP <71>, pruebas de esterilización, y se ha autorizado para el trasplante con resultados finales de cultivo que demuestran no tener crecimiento bacteriano. Es posible que el tejido cutáneo haya recibido tratamiento con sulfato de kanamicina, cefazolina, sulfato de gentamicina o una asociación de los tres; por lo tanto, puede haber vestigios de estos fármacos. Se mantuvo la piel en crioconservación con una solución de glicerina al 6 al 10 % (v/v), que permanece en el tejido. Se han examinado muestras representativas de piel y se aprobaron según los resultados aceptables.

## Conservación

Es responsabilidad del servicio de dispensación de tejidos, del intermediario de distribución de tejidos o del médico usuario final, mantener los tejidos destinados al trasplante en condiciones de conservación adecuadas, antes de su posterior distribución o trasplante. No se puede conservar el tejido a una temperatura de nitrógeno líquido (LN<sub>2</sub>) en fase de vapor o de LN<sub>2</sub> líquido.

Se debe conservar el tejido LIOFILIZADO a temperatura ambiental o inferior.

Se debe conservar el tejido MUSCULOESQUELÉTICO CONGELADO a una temperatura de -40 °C o inferior. Es aceptable la conservación a corto plazo de hasta 6 meses si el tejido se mantiene entre -20 y -39 °C.

Se debe conservar la PIEL a una temperatura de -40 °C o inferior.

Se debe conservar el TEJIDO EN SOLUCIÓN SALINA entre temperatura ambiental y temperatura de refrigeración. NO CONGELAR.

## Preparación del tejido

### TEJIDO LIOFILIZADO

- Antes de abrir el envase, revise que esté intacto y que no haya vencido la fecha de caducidad.
- Tejidos en envases despegables: abra el envase exterior, despegando hacia abajo y transfiera en condiciones asépticas el envase interior al campo estéril o al miembro del equipo estéril.
- Tejidos en frascos sellados al vacío: despegue la tapa metálica y limpie el tapón de goma con alcohol o betadina. Con una jeringa, inyecte suficiente solución salina o aire para eliminar el vacío. Retire el tapón de goma con unas pinzas estériles.
- Retire el tejido del envase interior, colóquelo en una bandeja estéril y cúbralo con una solución salina normal o una solución isotónica de su elección. En el caso de fibras corticales envasadas en una placa estéril, se pueden rehidratar los injertos en la misma placa. Se pueden añadir los antibióticos que desee.
- ¡IMPORTANTE! Se deben reconstituir las partículas de hueso (virutas o polvo) y las fibras durante un mínimo de 10 minutos. Se deben reconstituir las esponjas de hueso esponjoso desmineralizado durante un mínimo de 15 minutos. Se deben reconstituir las partes blandas durante 30 a 45 minutos. Se deben reconstituir el pericardio y la fascia durante 5 minutos. Se deben reconstituir los injertos que soportan cargas (bloques tricorticales, segmentos, arbotantes, espigas, etc.) durante 1 hora aproximadamente. Los injertos que se van a manipular mediante fresado o corte pueden requerir un tiempo de reconstitución más largo.
- Se debe utilizar el tejido lo antes posible después de reconstituirlo. Si se va a conservar el tejido durante más de 2 horas después de la reconstitución, se deberá refrigerar entre 1 y 10 °C en un recipiente aséptico, sin exceder un máximo de 24 horas.
- ¡IMPORTANTE! Despegue y retire del injerto todos los materiales del envase interior (es decir, gasa o malla) antes de la implantación.
- El médico debe hacer la determinación final de la preparación o reconstitución del aloinjerto antes de su utilización.

### TEJIDO Y PIEL CONGELADOS

- Antes de abrir el envase, revise que esté intacto y que no haya vencido la fecha de caducidad.
- ¡IMPORTANTE! Los injertos en envase doble pueden estar sellados por una envoltura exterior no estéril. Retírela antes de continuar.
- Despegue o rompa el envase exterior hacia abajo y transfiera asépticamente el envase interior al campo estéril o al miembro del equipo estéril.
- Retire el tejido del envase interior, colóquelo en una bandeja estéril y cúbralo con una solución salina normal o una solución isotónica de su elección. Se pueden añadir los antibióticos que desee.
- El tejido se debe mantener en la solución hasta que se descongele. La temperatura de descongelación de los tejidos no debe exceder la temperatura ambiente o de la sala.
- Se debe utilizar el tejido lo antes posible después de descongelarlo. Si el tejido se va a conservar durante más de 2 horas después de la descongelación, se debe refrigerar a entre 1 y 10 °C en un recipiente aséptico, sin sobrepasar un máximo de 24 horas.
- ¡IMPORTANTE! Despegue y retire del injerto todos los materiales del envase interior (es decir, gasa o malla) antes de la implantación.

### TEJIDO EN SOLUCIÓN SALINA

- Antes de abrir el envase, revise que esté intacto y que no haya vencido la fecha de caducidad.
- El tejido se presenta en un envase doble, con un envase interior que contiene el tejido y la solución salina normal.
- Abra el envase exterior despegando hacia abajo y transfiera asépticamente el envase interior al campo estéril o al miembro del equipo estéril.
- Retire el tejido del envase interior, colóquelo en una bandeja estéril y cúbralo con una solución salina normal o una solución isotónica de su elección. Se pueden añadir los antibióticos que desee.
- Se debe utilizar el tejido lo antes posible después de abrirlo. Si el tejido se va a conservar durante más de 2 horas después de la apertura, se debe refrigerar a entre 1 y 10 °C en un recipiente aséptico, sin sobrepasar un máximo de 24 horas.

El prospecto continúa en el reverso, debajo del formulario de utilización del tejido de aloinjerto.

## Formulario de utilización del tejido de aloinjerto

Las normativas de la FDA y de la Joint Commission exigen sistemas de utilización de tejidos en todas los establecimientos que usan tejidos de aloinjerto para trasplantes. A fin de cumplir con estos requisitos, sírvase rellenar el presente formulario.

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Cómo devolver este formulario: |  |
| Correo electrónico             | tissueusage@communitytissue.org  |
| Fax                            | 937-222-2538   |
| Correo postal                  | Community Tissue Services<br>A la atención de: Tissue Usage<br>2900 College Dr.<br>Kettering, OH 45420 |

N.º de identificación o fecha de nacimiento del paciente: \_\_\_\_\_

Fecha de la intervención: \_\_\_\_\_

Intervención quirúrgica: \_\_\_\_\_

Rellenado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Comentarios: \_\_\_\_\_

Un paciente, una intervención por cada formulario de utilización. Coloque la etiqueta adhesiva para hasta 3 aloinjertos o escriba el número de identificación del tejido en los espacios previstos para este efecto.

Community Tissue Services no considera que la información solicitada en el presente formulario sea información protegida de salud PHI (protected health information), como se define en las normas HIPAA. Las informaciones que el autor considera protegidas bajo la PHI no deben ser liberadas para Community Tissue Services.

|   |
|---|
| <p>N.º de identificación del tejido de aloinjerto</p> <p>_____</p> <p>Coloque aquí la etiqueta adhesiva</p> |
|---|

|   |
|---|
| <p>N.º de identificación del tejido de aloinjerto</p> <p>_____</p> <p>Coloque aquí la etiqueta adhesiva</p> |
|---|

|   |
|---|
| <p>N.º de identificación del tejido de aloinjerto</p> <p>_____</p> <p>Coloque aquí la etiqueta adhesiva</p> |
|---|

### Prospecto del tejido (continuación)

## Advertencias y precauciones

- Previsto para el uso en un solo paciente y en una sola ocasión.
- No lo use si el envase no está intacto. Una vez que el usuario rompe el sello del envase, los injertos tisulares se deben trasplantar o desechar.
- El tejido no se debe esterilizar ni reesterilizar.
- Este tejido debe ser aplicado exclusivamente por especialistas sanitarios capacitados, tales como médicos, dentistas o podólogos.
- Aunque el presente tejido ha sido analizado y examinado para detectar patógenos humanos, y procesado en condiciones asépticas, los tejidos de origen humano pueden seguir transmitiendo agentes infecciosos.
- El médico debe hacer la determinación final de la preparación o reconstitución del aloinjerto antes de su utilización.
- Los acontecimientos adversos potencialmente atribuibles a este tejido se deben comunicar rápidamente a Community Tissue Services.
- El tejido ha recibido tratamiento con bacitracina o polimixina B, y pueden quedar restos. El tejido desmineralizado también ha sido tratado con HCl, alcohol, fosfato de sodio (monobásico y dibásico) y pueden quedar restos. Es posible que el tejido cutáneo haya recibido tratamiento con sulfato de kanamicina, cefazolina, sulfato de gentamicina o una asociación de los tres; por lo tanto, puede haber vestigios de estos fármacos. Se mantuvo la piel en criopreservación con una solución de glicerina al 6 al 10 % (v/v), que permanece en el tejido.

## Seguimiento de los tejidos

Después del trasplante se deben guardar registros de los receptores de los tejidos, por motivos de seguimiento. Rellene el formulario de uso de aloinjertos incluido y devuélvalo a Community Tissue Services. Las normativas federales de EE. UU. (21 CFR 1271.290(b)) y las normas de la Joint Commission (TS.03.02.01, EP7) exigen el seguimiento adecuado de este tejido. El usuario final tiene la responsabilidad de proporcionar esta información, la cual permite a Community Tissue Services guardar registros con fines de seguimiento del tejido después del trasplante.

Community Tissue Services está acreditada por la Asociación Estadounidense de Bancos de Tejidos. Community Tissue Services – Center for Tissue, Innovation and Research tiene la certificación ISO 13485. Registro de Salud de Canadá: 100076.

Community Tissue Services no formula ninguna declaración sobre las propiedades biológicas o biomecánicas del tejido suministrado. Community Tissue Services rechazará cualquier responsabilidad por el uso inapropiado de los tejidos suministrados para aplicación clínica.

Si necesita más información, llame a Community Tissue Services, número 937-222-0228 o 800-684-7783.

### Procesado, liberado y distribuido por:

COMMUNITY TISSUE SERVICES  
Center for Tissue, Innovation and Research  
Manufacturing and Distribution Center  
2900 College Dr.  
Kettering, OH 45420  
800-684-7783  
Fax 937-461-4237

<sup>1</sup>Allowash® es una marca registrada de LifeNet Health. Los productos y procesos pueden estar protegidos por una o más de las siguientes patentes estadounidenses: 6,024,735, 5,977,032, 5,977,034, 5,820,581, 5,797,871 y 5,556,379. Community Tissue Services otorga la licencia de Allowash® de LifeNet Health, Virginia Beach, VA.