



Glosario de símbolos

	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 resonancia magnética
	No reesterilizar		Venta solo con receta médica

Puede que no aparezcan todos los símbolos en las etiquetas

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

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

Preparación del tejido

TEJIDO LIOFILIZADO

- Antes de abrir el envase, revise que esté intacto así como la fecha de caducidad.
- Tejidos en envases despegables: abra el envase exterior, despegando hacia abajo y transfiera el envase interior en condiciones asépticas 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 batea estéril y cúbralo con solución fisiológica o 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 oportunos.
- ¡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 y los cubos de hueso esponjoso desmineralizado durante un mínimo de 15 minutos. Se deben reconstituir los tejidos blandos 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.
- La determinación final de la preparación o reconstitución del aloinjerto debe hacerla el médico antes del uso.

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 de 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 ha sido procesado utilizando un método patentado que ha sido validado para un SAL de 10⁻⁶. 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 de acuerdo con todas las normas pertinentes locales, estatales y federales de la Administración de Medicamentos y Alimentos de los EE. UU. (FDA) publicadas en la 21 CFR Parte 1271 y según la versión actual de las normas para los bancos de tejidos de la Asociación Estadounidense de Bancos de Tejidos.

SELECCIÓN Y PRUEBAS

El director médico de Community Tissue Services, con sede en 349 S. Main St. Dayton, OH 45402, ha determinado que el donante es elegible, sobre la base de 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 los virus 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 restos de estos fármacos. Se mantuvo la piel en crioconservación con una solución de glicerina del 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. El tejido no se puede conservar a temperaturas de nitrógeno líquido (LN₂) en fase de vapor o de LN₂ líquido.

Se debe conservar el tejido LIOFILIZADO a temperatura ambiente 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.

TEJIDO Y PIEL CONGELADOS

- Antes de abrir el envase, revise que esté intacto así como 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 batea estéril y cúbralo con solución fisiológica o solución isotónica de su elección. Se pueden añadir los antibióticos oportunos.
- 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 así como 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 batea estéril y cúbralo con solución fisiológica o solución isotónica de su elección. Se pueden añadir los antibióticos oportunos.
- 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:	
Email	tissueusage@communitytissue.org
Fax	937-222-2538
Correo postal	Community Tissue Services A la atención de: Tissue Usage 2900 College Dr. 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. La información que el autor considera protegida bajo la PHI no debe ser transmitida a 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 está dañado. 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 transmitir agentes infecciosos de todas formas.
- La determinación final de la preparación o reconstitución del aloinjerto debe hacerla el médico antes del uso.
- Los acontecimientos adversos potencialmente atribuibles a este tejido se deben comunicar rápidamente a Community Tissue Services.
- El tejido ha recibido tratamiento con bacitracina y/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 restos de estos fármacos. Se mantuvo la piel en crioconservación con una solución de glicerina del 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 regulaciones federales de EE. UU. (21 CFR 1271.290(b)) y las normas de la Joint Commission (TS.03.02.01, EP 7) 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 posee la certificación ISO 13485. Registro sanitario de Canadá: 100076.

Community Tissue Services no realiza ninguna declaración en lo relativo a las propiedades biológicas o biomecánicas del tejido proporcionado. Community Tissue Services renuncia a toda responsabilidad legal o de cualquier otra índole por el mal uso del tejido proporcionado para uso clínico.

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
Centro de Innovación e Investigación de Tejidos y Centro de Fabricación y Distribución
2900 College Dr. Kettering, OH 45420
800-684-7783
Fax 937-461-4237