



CHIPS PROCESADO (IMPLANTE DERIVADO DE TEJIDO ÓSEO HUMANO)

Este tejido ha sido obtenido a partir de donadores cadavéricos de acuerdo lo dispuesto en la Ley General de Salud y Reglamentos de la Secretaría de Salud. El tejido se procura utilizando técnicas quirúrgicas asépticas, el procesamiento y empaque se realiza bajo condiciones estrictas controladas.

SELECCIÓN Y PRUEBAS DEL DONADOR

Previo a la donación, se realiza una revisión exhaustiva del historial clínico, en búsqueda de condiciones médicas o procesos de enfermedad que pudiesen contraindicar la donación de tejidos, de acuerdo a los procedimientos y criterios establecidos y que han sido aprobados por el Director Médico. De la misma manera, se busca en la historia médico/social evidencias de conductas de alto riesgo, para evitar la transmisión de enfermedades contagiosas siguiendo los parámetros de COFEPRIS, CENATRA Y AATB.

Así mismo, se realiza análisis serológico del donador, la muestra para análisis se toma al momento de la procuración. Esta muestra es analizada, con kits aprobados para su uso en muestras de sangre provenientes de cadáveres, por un laboratorio certificado CLIA en Estados Unidos y son **negativas o no reactivas a:**

- ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE HEPATITIS B
- ANTICUERPO ANTI HIV 1 y 2
- PRUEBA DETECCIÓN POR NAT DE HIV 1 y HEPATITIS C
- PRUEBA DE RPR PARA DETERMINACIÓN DE SIFILIS
- ANTICUERPO CONTRA HTLV- I Y II
- ANTICUERPO CONTRA HEPATITIS C
- ANTICUERPO IgG/IgM CONTRA HEPATITIS B CORE
- ANTICUERPO IgG CONTRA TRIPANOSOMA CRUZII

Los tejidos procurados, además se les efectúan cultivos en busca de microorganismos contaminantes aerobios y anaerobios.

PROCESAMIENTO

Este implante, ha sido preparado a partir de tejidos procurados con técnica aséptica. Durante la procuración, procesamiento y empaque, al tejido se le realizan determinaciones microbianas de control.

La limpieza, debridación, corte, moldeado, empaque, liofilización e irradiación del implante se realiza bajo condiciones controladas, siguiendo los estándares industriales de procesamiento aséptico. La liofilización del tejido se realiza para remover el contenido de humedad.

Durante el procesamiento el tejido se almacena en ultra congeladores a temperaturas de -80°C. Posterior al proceso de liofilización – irradiación se almacena a temperatura ambiente.

ESTERILIZACIÓN

Nuestros implantes derivados de tejidos humanos, reciben ciclo de irradiación gamma (fuente Cobalto 60), lo cual permite asegurar la reducción de la biocarga y alcanzar niveles de aseguramiento de la esterilidad, lo cual permite preservar la calidad del tejido previo a su aplicación clínica.

ALMACENAMIENTO – INSTRUCTIVO DE USO

Este producto debe ser almacenado en las condiciones de temperatura de acuerdo a lo marcado en la etiqueta, en lugar fresco y seco. Evitar la exposición directa a la luz solar. Los implantes liofilizados han sido sellados al vacío utilizando técnica aséptica.

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DEL PRODUCTO PARA SU APLICACIÓN CLÍNICA

1. Los implantes se proporcionan en empaque triple, de los cuales el interno es estéril. La cubierta externa debe ser retirada antes de colocar el empaque en la mesa auxiliar.
2. La parte externa del 2º empaque NO es estéril. Utilizar técnica aséptica para la apertura de este empaque, permitiendo a la persona que está dentro del campo estéril quitar su contenido (empaque interno)
3. Bajo condiciones estériles, abrir el paquete interno y colocar el implante en un contenedor estéril. Posteriormente añadir solución salina estéril hasta cubrir totalmente el implante para su reconstitución por 10 minutos y cambiar la solución en tres ocasiones, dejando el implante dentro de la solución por 10 minutos cada vez, siendo un total de 30 minutos totales dentro de la solución salina.
4. IMPORTANTE: Si el producto será moldeado previo a la aplicación clínica, la reconstitución debe hacerse antes de iniciar el moldeado.
5. Al terminar de moldearlo debe colocarse en solución salina limpia y si así lo prefiere el cirujano dejarlo en el contenedor o envolverlo en una gasa húmeda con solución salina, el tiempo que se requiera, antes de colocarlo al paciente.
6. Se debe realizar la aplicación clínica tan pronto sea posible después de la reconstitución.
7. Si no se aplica dentro de las 6 horas máximas posterior a la reconstitución se debe desechar como producto biológico e incinerarse por compañía certificada para ello.
8. No se puede utilizar en otro paciente el material sobrante del implante, ya que Novoinjertos, S.C. no se hace responsable de la esterilidad del producto.

INDICACIONES Y USOS

Las condiciones del paciente son tan importantes como la calidad del implante para su incorporación.

Los implantes de tejidos humanos procesados, se utilizan bajo diferentes formas tanto para relleno de defectos óseos y/o cavidades, como para soporte estructural. Generalmente los implantes corticales tienen menor adherencia y usualmente se incorporan en forma más tardía.

El uso de este tipo de productos se aplica en los siguientes casos:

- Fracturas de columna vertebral,
- Fusión espinal
- Revisión prótesis de cadera
- Reemplazo completo de rodilla
- Corrección de defectos de llenado óseo
- Cirugía Maxilofacial
- Cirugías de ortopedia, traumatología donde requiera rellenar los defectos producidos o realizados durante los procedimientos.

El médico tratante es el responsable de determinar la conveniencia del uso, así como determinar el tipo, presentación, tamaño de implante necesario.

PRECAUCIONES DE USO

Debido al riesgo potencial de pérdida de la esterilidad a su llegada, desempaque e inspeccione la integridad del paquete, este producto no debe ser utilizado en las siguientes circunstancias:

- Si el empaque del producto está dañado.
- Se ha alcanzado la fecha de caducidad.
- Si el empaque del producto no está etiquetado o la información de la etiqueta no es legible.
- El producto no ha sido almacenado entre las temperaturas contenidas en la etiqueta.
- Si la etiqueta con el número de identificación del tejido no se encuentra, **no es legible o está dañada.**

Si se sospecha o presenta algunas de las condiciones arriba descritas, por favor comuníquese inmediatamente a los teléfonos: larga distancia: + 55-55-342641 o Distrito federal 55-34-26-48.

Confirme que el tipo y tamaño sea el requerido.

DOSIS Y PROCEDIMIENTO DE APLICACIÓN CLÍNICA

La cantidad de tejido necesaria se basa en el tamaño del defecto óseo. Un ajuste estrecho es lo recomendable. La preparación del lecho en el paciente es muy importante para la incorporación del implante, en particular, el lecho quirúrgico debe estar libre de infección. En la medida de lo posible, el implante debe ser fijado en forma segura en el hueso hospeder, de forma que se prevengan desplazamientos del mismo y ayude a la incorporación.

Se recomienda evaluación clínica y radiológica previa a la colocación del implante.

El implante es procesado para uso único, por lo que se deberá destruir la porción(es) no utilizadas durante la cirugía.

Es obligatorio llenar el registro de aplicación clínica, por disposición oficial en la Norma Oficial Mexicana **NOM-240-SSA1-2012**, Instalación y operación de la Tecnovigilancia y enviarla a Novoinjertos S.C. para su inclusión en el expediente del donador.

CONTRAINDICACIONES, EFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES:

El uso de tejido autólogo, debe de considerarse cuando sea posible. El uso de autoinjertos tienen sus efectos adversos y colaterales y debe considerarse contra las limitaciones de los aloinjertos. Contraindicaciones incluyen la presencia de infección en el sitio a implantar. Todas las complicaciones de un evento quirúrgico pueden presentarse sin que sean atribuibles al implante.

PRESENTACIÓN

La información sobre el tamaño, presentación y el tipo de implante, la cantidad volumétrica (si es aplicable) y el número de implantes (si es aplicable) se proporciona en la etiqueta.



Procesado por Novoinjertos, S.C. / Distribuido por Biograft de México, S.A. de C.V. y OrtoGalen, S.A. de C.V.

Limitación de Responsabilidad:

El uso de este implante está limitado a profesionales de la salud entrenados para ello, técnicas inadecuadas pueden producir complicaciones.

DM.DO.18.03

Novoinjertos, S.C.

Julio 2014.