



de México S.A. de C.V.

HUESO EN POLVO

(IMPLANTE DERIVADO DE TEJIDO HUMANO CHIPS PROCESADO)

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

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 HEPATITIS C
- ANTICUERPO IgG/IgM CONTRA HEPATITIS B CORE
- ANTICUERPO IgG CONTRA *Tripanosoma cruzi*

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 y ambientes controlados. 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

ESTERILIZACIÓN:

Nuestros implantes derivados de tejidos humanos reciben un ciclo de irradiación gamma (fuente cobalto 60), lo cual permite la eliminación de la biocarga y alcanzar niveles de aseguramiento de 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, máximo a 30°C. Evitar la exposición directa a la luz solar.

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 colocarlo en un área estéril, añadir solución salina estéril para su reconstitución.
4. Se puede agregar posteriormente a la reconstitución y antes de la implantación sangre total, plasma rico en plaquetas, proteína morfo genéticas o cualquier potenciador osteoinductor.
5. Se debe realizar la aplicación clínica tan pronto sea posible después de la reconstitución.
6. Si no se aplica dentro de las 2 horas máximas posteriores a su reconstitución se debe desechar como producto biológico e incinerarse por alguna compañía certificada para ello.
7. **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 y las posibles complicaciones que esto pudiera provocar.**

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, corrección quirúrgica de escoliosis, espondilolistesis, etc.
- Corrección quirúrgica de fracturas con pérdida de hueso o mala unión del mismo.
- Fusión lumbar
- Cirugía Maxilofacial
- Cirugía de revisión de cadera o rodilla
- Cirugía primaria de cadera o rodilla
- Defecto o pérdida de meseta tibial por fractura o por tumoración
- Pérdida de hueso por traumatismo o fractura expuesta de húmero, radio, cúbito, fémur, tibia
- Para complementar las correcciones de angulaciones de los diferentes huesos.

Como complemento para realizar fusión de artrodesis en tobillo, cadera, rodilla, codo, muñeca, hombro

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

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 hospederio 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(s) 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, INCIDENTES ADVERSOS Y RIESGOS:

No existen contraindicaciones absolutas. El uso de tejido autólogo debe de considerarse cuando sea posible. Este aloinjerto tiene sus efectos adversos y colaterales, se debe considerar contra las limitaciones del tejido autógeno. Contraindicaciones incluyen la presencia de infección en el sitio receptor. 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 Ortopalen, S.A. de C.V.

Limitación de Responsabilidad:

La información contenida en este documento representa la información técnica y científica en el uso de los implantes derivados de tejido óseo humano, actualizada y vigente al momento de su publicación. Debido a las condiciones cambiantes a este respecto, Novoinjertos, S.C. no garantiza la exactitud de la información presentada posterior a la fecha de publicación. Este documento es únicamente de uso informativo. Novoinjertos, S.C. no es responsable por daños producidos en forma directa o indirecta, incidental o coincidental por la aplicación de este implante. El uso de este implante está limitado a profesionales de la salud entrenados para ello, técnicas inadecuadas pueden producir complicaciones.

DM.DO.28.02

Novoinjertos, S.C.

Agosto 2016.



de México S.A. de C.V.

**PEGUE LA ETIQUETA
DESPRENDIBLE CON EL N°
IDENTIFICACIÓN DE TEJIDO
QUE SE PROPORCIONA JUNTO
CON EL IMPLANTE.**

REGISTRO DE UTILIZACIÓN CLÍNICA

Como parte del control y seguimiento del implante, se requiere que el tejido sea trazable hasta su usuario final. 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**. Es responsabilidad del médico tratante el seguir las instrucciones proporcionadas en el inserto, lo que incluye, proporcionar la información referente a la aplicación clínica del implante. Este implante ha sido procurado y/o procesado bajo condiciones asépticas y ha sido esterilizado para garantizar la confiabilidad del tejido. La información de este registro es **INFORMACIÓN CONFIDENCIAL**, de acuerdo a la regulación vigente. Para mayor información sobre el uso de sus datos, puede consultar nuestro aviso de Privacidad en www.biograft.com.mx El formato de registro se proporciona junto con el inserto. La información puede enviarse a *Novoinjertos, S.C.* a través de correo electrónico a hojasclinicas@novoinjertos.com.mx

Este implante es para “USO EN UN SOLO PACIENTE”

DATOS DE LA INSTITUCIÓN:

FECHA DEL
PROCEDIMIENTO:

PROCEDIMIENTO
QUIRÚRGICO:

HOSPITAL:

CIUDAD:

ESTADO:

C.P.:

TELÉFONO DEL HOSPITAL:

DIRECCIÓN DEL HOSPITAL:

MÉDICO REPOSABLE DE
LA APLICACIÓN:

NOMBRE(S):

APELLIDOS:

TELÉFONO Y CORREO
ELECTRÓNICO:

DATOS DEL PACIENTE:

N° DE EXPEDIENTE
CLÍNICO:

NOMBRE COMPLETO:

EDAD:

SEXO:

☐ MASCULINO

☐ FEMENINO

DIAGNÓSTICO:

MÉTODO(S) DE
FIJACIÓN (Si aplica):

DURACIÓN DE LA
CIRUGÍA:

Fecha del llenado del formato: _____ firma del Médico Responsable: _____