

Bioxilium®

(MATRIZ DÉRMICA ACELULAR)

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 estrictas condiciones 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 de muestras para análisis tomadas al momento de la procuración. Estas muestras son analizadas, con kits aprobados para su uso en muestras de sangre provenientes de cadáveres y en un laboratorio certificado CLIA en Estados Unidos, cuyos resultados son **NEGATIVOS O NO-REACTIVOS A:**

- ANTÍGENOS DE SUPERFICIE DE HEPATITIS B
- ANTICUERPOS ANTI HIV 1 y 2
- PRUEBA DETECCIÓN POR NAT DE HIV 1 y HEPATITIS C
- PRUEBA DE RPR PARA DETERMINACIÓN DE SIFILIS
- ANTICUERPOS CONTRA HEPATITIS C
- ANTICUERPOS IgG/IgM CONTRA HEPATITIS B CORE
- ANTICUERPOS IgG CONTRA *Trypanosoma cruzi*

A los tejidos procurados, además se les realizan cultivos en busca de microorganismos contaminantes aerobios y anaerobios.

PROCESAMIENTO

Este apósito, 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, corte, empaque e irradiación del apósito se realiza bajo condiciones controladas siguiendo los estándares industriales de procesamiento aséptico.

Durante el procesamiento y posterior a la irradiación los tejidos se almacenan en ultra congeladores a temperaturas no mayores a -80°C.

ALMACENAMIENTO – INSTRUCTIVO DE USO

Si éste producto es almacenado en las condiciones de temperatura de acuerdo a lo marcado en la etiqueta (por debajo de -80°C), puede ser usado dentro del período de caducidad marcado en la etiqueta. Evitar la exposición directa a la luz solar.

DESCRIPCIÓN

Matriz dérmica acelular, derivada de piel cadavérica humana, procesada, mallada (en las presentaciones que aplique) y deshidratada con glicerol.

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DEL PRODUCTO PARA SU APLICACIÓN CLÍNICA

1. Los apósitos se proporcionan en una membrana de algodón como soporte dentro de un triple empaque: un empaque primario de polietileno, un empaque secundario aluminizado y una tercera cubierta externa plástica cubre polvo (bolsa auto sellable). El apósito, su soporte y el empaque primario son estériles. La cubierta externa debe ser retirada antes de colocar el empaque en la mesa auxiliar estéril.
2. La parte externa del empaque secundario NO es estéril, por lo que es importante utilizar técnica aséptica para su apertura, permitiendo a la persona que está dentro del campo estéril extraer su contenido (empaque primario con el producto y el soporte de celulosa)
3. Bajo condiciones estériles, abrir el paquete interno y despegar el apósito del soporte de la membrana de algodón empleando pinzas, colocar el producto en contenedor estéril. Añadir solución salina estéril hasta cubrir totalmente el apósito sumergiendo el mismo durante 5 minutos para su reconstitución y eliminación del glicerol. Cambiar la solución en tres ocasiones, dejando el apósito dentro de la solución durante 5 minutos cada vez, siendo un total de 15 minutos totales dentro de la solución salina.
4. Al terminar de reconstituirlo debe colocarse en un paño o compresa estéril, estrándolo con ayuda de un abate lenguas
5. Se debe realizar la aplicación clínica tan pronto como sea posible después de la reconstitución evitando que el mismo se seque.
6. Si no se aplica dentro de las 2 horas máximas posterior a la reconstitución se debe desechar como producto biológico e incinerarse por compañía certificada para ello.
7. No se debe utilizar material sobrante del apósito en otro paciente. Novoinjertos, S.C. no se hace responsable de la esterilidad del producto si esto sucede.

ESTERILIZACIÓN

Los materiales derivados de tejidos humanos preparados en Novoinjertos S. C., 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, preservando la cantidad y esterilidad del material previo a su aplicación clínica.

INDICACIONES Y USOS

Las condiciones del paciente son tan importantes como la calidad del apósito para su colocación.

Los apósitos derivados de piel de humana (matriz dérmica acelular) procesada se utilizan como cubierta cutánea temporal, realizando recambio bajo las consideraciones del médico tratante. Generalmente los apósitos derivados piel humana tienen menor adherencia y usualmente se incorporan en forma más tardía.

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

- Quemaduras de segundo y tercer grado superficiales
- Pérdida cutánea por abrasión
- Cualquier pérdida cutánea provocada por diversas lesiones

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

PRECAUCIONES DE USO

Confirmar en todo momento que el tipo y tamaño del producto a usar sean los que se requieran para su uso.

Debido al riesgo potencial de pérdida de la esterilidad y viabilidad del producto, se le pide que al recibir el apósito, desempaque e inspeccione la integridad del empaque secundario. Este producto no debe ser utilizado bajo ninguna de 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 bajo las condiciones de temperatura establecidas 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.

CANTIDAD DE MATRIZ DÉRMICA Y PROCEDIMIENTO DE APLICACIÓN CLÍNICA

La cantidad de matriz dérmica necesaria se basa en el tamaño del defecto de piel. La preparación del lecho en el paciente es muy importante para la colocación del apósito, por lo que en particular el lecho quirúrgico debe estar libre de infección. En la medida de lo posible, bajo la consideración y evaluación médica, el apósito debe ser fijado en forma segura a la piel hospedera, evitando desplazamientos del mismo.

El apósito es procesado para uso único, por lo que se deberá destruir la(s) porción(es) no utilizada 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 de Tecnovigilancia.

CONTRAINDICACIONES, EFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

El uso de tejido autólogo debe de considerarse cuando sea posible. El uso de aloinjertos podría implicar efectos adversos y colaterales que deben considerarse contra las limitaciones de los autoinjertos. Las contraindicaciones podrían incluir pero no limitarse a: presencia de infección en el sitio implantado. Todas las complicaciones de un evento quirúrgico pueden presentarse sin que sean atribuibles al apósito.

PRESENTACIÓN

La información sobre el tamaño, presentación y el tipo de matriz dérmica acelular 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.

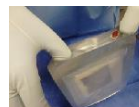
Limitación de Responsabilidad:

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

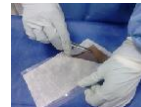
DM.DO.27.01

Novoinjertos, S.C.

May 2016.



1. Abrir el paquete interno



2. Despegar la matriz dérmica acelular



3. Agregar solución salina estéril



4. Homogeniza por 5 minutos, 3 veces



5. Estirar la matriz dérmica acelular



6. Colocar la matriz dérmica acelular