



de México S.A. de C.V.

ALOINJERTO CONGELADO (IMPLANTE DERIVADO DE TEJIDO HUMANO) IMPLANTE QUIRÚRGICO

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 controladas estrictas.

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 médica/social evidencias de conductas de alto riesgo, para evitar la transmisión de enfermedades contagiosas siguiendo los parámetros de COFEPRIS, CENATRA y Estándares Internacionales para Bancos de Tejidos.

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 aprobadas 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

Los tejidos procurados, además se 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 e irradiación del implante se realiza bajo condiciones y ambientes controlados.

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, sin afectar las características del producto.

ALMACENAMIENTO – INSTRUCTIVO DE USO

Este producto debe ser almacenado en las condiciones de temperatura de acuerdo a lo marcado en la etiqueta, en un lugar a temperatura menor a -40°C. Evitar la exposición directa a la luz solar.

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DEL PRODUCTO PARA SU APLICACIÓN CLÍNICA

1. El implante es transportado en una hielera validada y debe contener el implante con hielo seco suficiente para mantener la temperatura por debajo de -10°C.
2. 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, permitiendo que se inicie la descongelación a temperatura ambiente dentro del quirófano.
3. 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).
4. 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 descongelación total por 10 minutos y reconstituir.
5. **¡IMPORTANTE!** Si el producto aún no está completamente descongelado y será moldeado previo a la aplicación clínica, se debe esperar y realizar más cambios de soluciones hasta que se encuentre totalmente descongelado, **solo así**, se puede iniciar el moldeado.
6. Al terminar de moldearlo debe colocarse en solución salina limpia si así lo prefiere el cirujano y dejarlo en el contenedor o envolverlo en una gasa húmeda con solución salina, el tiempo que se requiera, antes de colocarlo al paciente para evitar que se deshidrate.
7. Se debe realizar la aplicación clínica tan pronto sea posible después de la reconstitución, se puede añadir antes de su colocación DBM, PRP, aspirado de médula ósea, etc. De acuerdo al gusto del cirujano.
8. Si no se aplica dentro de las 4 horas máximas posterior a la reconstitución se debe desechar como producto biológico e incinerarse por compañía certificada para ello.
9. **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.**

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 y usualmente se incorporan en forma más tardía.

El uso de este tipo de productos se aplica en los siguientes casos y según el producto de que se trate:

- Cirugía reconstructiva de la rodilla
- Reemplazo de ligamento cruzado anterior.
- Reemplazo de tendón de Aquiles.
- Cirugías de reconstrucción de partes blandas o de ligamentos rotos
- Cirugías de reconstrucción maxilofacial o periodontal

El médico tratante es el responsable de determinar la conveniencia del uso, así como determinar el tipo, presentación y 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.**
- Confirmar que el tipo y tamaño sea el requerido.

Si se sospecha o presenta algunas de las condiciones arriba descritas, por favor comuníquese inmediatamente a los teléfonos: larga distancia: +55-55-342641 o Ciudad de México al 55-34-26-48 ext 107

DOSIS Y PROCEDIMIENTO DE APLICACIÓN CLÍNICA

La cantidad de tejido necesaria se basa en el tamaño del paciente y de la articulación afectada. 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 y se recomienda que tenga un buen lecho sangrante. En la medida de lo posible, el implante debe ser fijado en forma segura en el hueso hospedero de forma que se prevengan desplazamientos del mismo y ayude a su 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.

Por disposición oficial en la Norma Oficial Mexicana **NOM-240-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Tecnovigilancia**, es obligatorio llenar el registro de utilización clínica que se encuentra al reverso de éste documento, **así como enviar una copia 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 aloinjertos aumenta la probabilidad de efectos adversos y colaterales y debe considerarse contra las limitaciones de los autoinjertos. 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 tipo de implante así como el número de implantes (si es aplicable) se proporciona en la etiqueta del producto.



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:

La información contenida en este documento representa la información técnica y científica en el uso de 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.32.01

Novoinjertos, S.C.

Octubre 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: _____