

Pulverizado de corticoesponjoso

Implante de hueso corticoesponjoso liofilizado

DESCRIPCIÓN DEL TEJIDO

Los implantes de hueso corticoesponjoso liofilizado pulverizado están diseñados para ser utilizados como parte del tratamiento quirúrgico de alteraciones del sistema músculo esquelético.

COMPONENTES Y MATERIALES

Los implantes de hueso corticoesponjoso liofilizado pulverizado son obtenidos de donantes cadavéricos humanos de acuerdo a lo dispuesto en la Ley General de Salud y Reglamentos de la Secretaría de Salud. Estos injertos provienen de donantes sin ninguna afección del sistema músculo esquelético que prevenga su uso. No se utilizan agentes físicos o químicos que alteren la estructura del tejido.

SELECCIÓN DEL DONANTE

La selección de los donantes se realiza bajo un meticuloso escrutinio de las condiciones médicas y sociales, previo a la procuración, se buscan evidencias que contraindiquen la donación, garantizando esto que se cumplen con los criterios de selección, procedimientos y recomendaciones de asociaciones de bancos de tejido a nivel mundial. Éstos cumplen con altos estándares nacionales e internacionales, excluyéndose todos los donantes con presencia de enfermedades infectocontagiosas, lo cual se descarta no solo con el historial clínico, sino mediante pruebas serológicas realizadas por laboratorios certificados, incluyendo estas:

- Anticuerpos anti VIH 1 y 2
- Amplificación de ácidos nucleicos de VIH
- Antígeno de superficie de Hepatitis B
- Anticuerpos IgM e IgG contra Hepatitis B Core
- Amplificación de ácidos nucleicos de Hepatitis B
- Anticuerpos contra Hepatitis C
- Amplificación de ácidos nucleicos de Hepatitis C
- Prueba para determinación de Sífilis
- Anticuerpos contra Trypanosoma cruzi

Así mismo se realizan cultivos en medios anaerobios, aerobios y para hongos en busca de microorganismos contaminantes durante la procuración y el proceso de todos y cada uno de los tejidos.

Como parte del protocolo de proceso, se preservan muestras sanguíneas en congelación en la seroteca. El objeto es contar con muestras para análisis posteriores en caso de que sea necesario o si en un futuro próximo se desarrollan nuevos métodos diagnósticos, se pueda contar con muestras para realizar nuevos estudios de laboratorio.

PROCESAMIENTO

Los tejidos de donde provienen los implantes de hueso corticoesponjoso son procurados bajo técnica aséptica y son almacenados a una temperatura de -60 a -80 grados Celsius antes de su procesamiento. Cada uno de los tejidos se someten a determinaciones microbianas, mediante cultivos y evaluaciones de calidad. Previo al inicio del proceso se verifica el cumplimiento de los requisitos de acuerdo al protocolo de procesamiento. El proceso del implante (limpieza, clasificación, corte, decorticación, molienda, medición, empaçado, etiquetado, liofilizado e irradiación) se realiza bajo condiciones controladas, siguiendo altos estándares de procesamiento aséptico. Los implantes corticoesponjosos se someten a un proceso de desecación al alto vacío con maquinas liofilizadoras, que permiten conseguir una humedad residual igual o menor a 6%.

ESTERILIZACIÓN

Los implantes de hueso corticoesponjoso liofilizado reciben irradiación gamma (cobalto 60) como método de esterilización. La dosis administrada de irradiación ionizante es máximo de 25kGy, asegurando lograr el nivel de aseguramiento de esterilidad a la vez que no se afecta la estructura del implante y sus propiedades mecánicas y biológicas.

INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN DEL IMPLANTE

Los implantes corticoesponjosos se proporcionan en empaque triple, siendo solo el interno estéril. Para su uso se retiran el empaque externo y el intermedio, siendo este último retirado bajo técnica aséptica. El contenido (implante con empaque interno) es tomado por el personal quirúrgico, para abrirse este último bajo condiciones estériles. El implante se coloca en un contenedor con sangre del paciente o agua de irrigación o fisiológica estéril para su rehidratación por algunos minutos. El tiempo de reconstrucción varía dependiendo de la cantidad del implante, el tamaño y su forma, por lo que es responsabilidad del cirujano que lo utiliza determinarlos. Se debe de realizar la aplicación clínica tan pronto como sea posible después de la reconstrucción. El implante corticoesponjoso que no haya sido utilizado se deberá de destruir. Si se abre el empaque y no se utiliza, no debe de guardarse para una posterior aplicación. **EL CONTENIDO DE CADA EMPAQUE ES PARA USO EN UN SOLO PACIENTE.**

DOSIS Y SITIO DE APLICACIÓN

La cantidad necesaria y tamaño de la partícula del implante pulverizado se basa en el tamaño de la lesión, cavidad o superficie a tratar. Se recomienda un ajuste estrecho, con el menor número de espacios vacíos, por lo que en caso de existir, se recomienda impactar o rellenar perfectamente el defecto. Es importante la preparación del lecho que recibirá el implante corticoesponjoso, el cual debe de estar libre de células tumorales, fibrosas o infecciones en su caso. Los implantes corticoesponjosos deben de estar firmemente unidos al sitio de la lesión para evitar desplazamientos. La estabilidad de las lesiones es importante, ya que los implantes corticoesponjosos no sustituirá esto, por lo que es responsabilidad del cirujano la adecuada selección de los implantes requeridos para dar estabilidad de las lesiones.

En el caso de uso dental el médico tratante decide la necesidad de rehabilitación oral ante la aplicación del implante, aun y cuando en la mayoría de los casos no es necesaria.

INDICACIONES

Los implantes de hueso corticoesponjosos pulverizado están indicados para ser utilizados por sus características biomecánicas, así como por su biocompatibilidad y su capacidad de osteoinducción y osteoconducción. Dentro de las indicaciones están las siguientes:

- Relleno de cavidades periodontales.
- En combinación con implantes esponjosos en cubos o granulados, como relleno en defectos óseos o cavidades quísticas secundarias a problemas oncológicos, traumáticos o degenerativos.
- Pseudoartrosis de huesos de tamaño pequeño (mandíbula, huesos de cara, manos o pie).
- Retardados en la consolidación.
- Artrodesis o artroplastias de pequeñas articulaciones.

El médico tratante es el responsable de determinar el tipo, presentación, cantidad y tamaño del implante necesario.

Pulverizado de corticoesponjoso

Implante de hueso corticoesponjoso liofilizado

CONTRAINDICACIONES

Presencia de cualquier proceso infeccioso local agregado, intervenciones quirúrgicas no indicadas en la sección de descripción del producto, condiciones que tiendan a afectar las facultades normales del paciente o el período normal de cicatrización e integración, tales como enfermedades mentales o alcoholismo. La senilidad, desnutrición y la osteoporosis deberán de ser analizadas por el médico tratante, el cual determinará si estas condiciones provocan una contraindicación ya sea relativa o absoluta.

RIESGOS Y EFECTOS ADVERSOS

Con la técnica de procesamiento empleada en cuartos de procesamiento controlados y los protocolos seguidos para la elegibilidad del donante, los riesgos de seguridad con el uso de este tipo de implantes son prácticamente nulos. Existen factores no controlables en el historial médico y social. Así mismo, los exámenes de laboratorio existentes hasta la fecha pueden no detectar ciertos microorganismos patógenos. Como consecuencia de estas condiciones pueden ocurrir complicaciones, entre ellas, transmisión de enfermedades de etiología conocidas o desconocida, rechazo involuntario o pérdida de la función e integridad del implante aplicado: fragmentación, desintegración, reabsorción o fractura. Como consecuencia de estos factores no controlables el fabricante o Infinity Soluciones Médicas S.A. de C.V. no se hacen responsables de cualquier complicación derivada.

ADVERTENCIAS

Esta reservada la utilización de este implante a profesionales de la salud con el adiestramiento necesario en el área del sistema músculo esquelético, dependiendo del uso. Habitualmente la utilización del implante corticoesponjoso va aunada con la utilización de otros dispositivos médicos e instrumental para su colocación, como son las placas, tornillos, clavos, barras, fijadores externos y clavos centromedulares, los cuales requieren de un proceso de esterilización. En caso de que este proceso sea deficiente puede generar procesos infecciosos o complicaciones no atribuibles al implante corticoesponjoso. Así mismo, en algunos casos se pueden utilizar conjuntamente productos biológicos como la fibrina, trombina, proteína morfogenética, material hemático, concentrados plaquetarios con o sin activadores o injerto autólogo, los cuales son tomados previo o durante el procedimiento quirúrgico para su manipulación y posterior administración; esto puede generar procesos infecciosos agregados, como consecuencia de una mala esterilización del material o una deficiente técnica de asepsia y antisepsia durante el procedimiento, sin que esto sea atribuible al implante corticoesponjoso.

EL CONTENIDO DE CADA EMPAQUE ES PARA USO EN UN SOLO PACIENTE.

EL PRODUCTO SOBRANTE NO DEBE SER REUTILIZADO.

PRECAUCIONES EMPAQUE Y ETIQUETA

Los implantes, solo deben de ser aceptados si se reciben con el empaque y la etiqueta intactos. Todos los implantes se ofrecen en empaque estéril y están marcados acordemente. Para que la esterilidad se preserve, el empaque no debe de estar dañado o abierto, por lo que se debe de inspeccionar para observar señales de daño o intrusión. Así mismo, se debe de verificar la fecha de caducidad y que la forma de almacenaje sea la adecuada.

Si se sospecha o presenta alguna de las condiciones arriba descritas, favor de notificar inmediatamente a Infinity Soluciones Médicas S.A. de C.V.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Este dispositivo debe de ser almacenado en cuartos libres de humedad a temperatura ambiente, entre 18 a 30 grados Celcius, bajo adecuadas condiciones sanitarias, debiéndose de evitar la exposición directa a rayos solares.

PRESENTACIÓN

El tipo, la forma, la cantidad, el tamaño y el número de implantes se encuentran marcados en la etiqueta del producto. Las presentaciones de los implantes corticoesponjosos pulverizados liofilizados pueden ser las siguientes:

- .5 cc de partícula menor a 500 μ , 500 a 840 μ y mayor de 840 μ
- 1 cc de partícula menor a 500 μ , 500 a 840 μ y mayor de 840 μ
- 2 cc de partícula menor a 500 μ , 500 a 840 μ y mayor de 840 μ
- 5 cc de partícula de 500 a 840 μ y mayor de 840 μ
- 10 cc de partícula mayor de 840 μ

LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Es importante que el usuario lea cuidadosamente toda la información del instructivo. Siendo este documento de uso únicamente informativo, estando actualizado al momento de su publicación. Debido al avance tecnológico a este respecto el fabricante y/o Infinity Soluciones Médicas S.A. de C.V., no garantiza la exactitud de la información presentada posterior a la fecha de la publicación. El uso de este dispositivo médico esta limitado a profesiones de la salud en el área del sistema músculo esquelético, entrenados para ello.

Técnicas inadecuadas pueden producir resultados no satisfactorios o complicaciones.

INSERTO ANEXO (HOJA DE REGISTRO DE UTILIZACIÓN CLÍNICA)

La hoja de registro de utilización clínica viene junto con este instructivo en el paquete con el dispositivo médico. Para dar cumplimiento a la normatividad vigente, se requiere que todo aloinjerto pueda tener un seguimiento hasta su destino o aplicación final, por lo que es indispensable que este inserto sea llenado completa y adecuadamente después de la cirugía y sea devuelto a Infinity Soluciones Médicas S.A. de C.V., a la mayor brevedad posible vía correo electrónico. (ventas@infinitysoluciones.com.mx)

Pulverizado de corticoesponjoso

Implante de hueso corticoesponjoso liofilizado

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL MARBETE



PARA UN SOLO PACIENTE, NO REUSAR



**ESTÉRIL MIENTRAS NO SEA ABIERTO O DAÑADO EL ENVASE.
MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN**



TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO



FECHA DE FABRICACIÓN



VER INSTRUCCIONES DE USO



VER INDICACIONES



USAR ANTES DE: MES Y AÑO

1 PIEZA

CONTENIDO

NO LOTE:

NÚMERO DE LOTE

CUT:

CÓDIGO ÚNICO DE DISPOSITIVO