

Tendones

Implante tendinoso congelado

DESCRIPCIÓN DEL TEJIDO

Los injertos de piel cadavérica glicerolizada son obtenidos y preparados por el mismo fabricante, están diseñados para ser utilizados como parte del tratamiento de algunas lesiones de la piel.

COMPONENTES Y MATERIALES

Los injertos de tejido cutáneo 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 de la piel 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 tomadas antes y después de la extracción, 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 tendinosos 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, medición, empaquetado y etiquetado) se realiza bajo condiciones controladas, siguiendo altos estándares de procesamiento aséptico. Los implantes tendinosos no son sometidos a ningún proceso de desecación o expuesto a agentes físicos o químicos que alteren su resistencia.

PROCESO ASÉPTICO

Estos implantes son obtenidos bajo técnica aséptica y procesados en condiciones asépticas, no se han sometido a radiación gamma como método de esterilización terminal. Ha cumplido satisfactoriamente con la prueba de esterilidad según la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN DEL IMPLANTE

Los implantes tendinosos 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 es tomado (implante con empaque interno) por el personal quirúrgico, para abrirse este último bajo condiciones estériles. El implante se coloca en un contenedor con agua de irrigación o fisiológica estéril a temperatura ambiente, recomendándose dejar para su descongelación por algunos minutos, sin embargo, el tiempo de descongelación varía dependiendo del tamaño y forma, por lo que será responsabilidad del cirujano que lo utiliza. Se debe de realizar la aplicación clínica tan pronto como sea posible después de la descongelación. Si se abre el empaque y no se utiliza, no debe de guardarse para una posterior aplicación, debiéndose dar destino final. Si se ha descongelado el implante y no se utiliza, no debe de guardarse para una posterior aplicación. Nunca se debe de implantar un tendón total o parcialmente congelado.

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

DOSIS Y SITIO DE APLICACIÓN

El diámetro y la longitud, así como la cantidad de implantes se basa en las características propias de la lesión. Se recomienda un ajuste estrecho, con el menor número de espacio libre en el orificio. El lecho que recibirá el implante debe estar libre de células tumorales, fibrosas o procesos infecciosos. Es preferible que el implante tenga el máximo de contacto con tejido óseo para favorecer la integración. Los implantes tendinosos deben de estar firmemente fijados al sitio de la lesión, para evitar desplazamientos, por lo que la adecuada selección del implante dependerá del médico tratante. El sitio de localización de los puntos isométricos para la aplicación del implante dependerá del cirujano, debiéndose de tener en cuenta que una mala selección, puede ocasionar una fatiga del tendón con la consecuente ruptura o elongación.

INDICACIONES

Los implantes tendinosos están indicados para ser utilizados por sus características biomecánicas, así como por su biocompatibilidad y su capacidad de sustitución.

Dentro de las indicaciones están las siguientes:

- Lesiones de ligamentos o inestabilidades articulares
 - Lesiones tendinosas (ruptura tendón de cuádriceps, patelar o Aquiles)
 - Luxaciones articulares (acromioclaviculares, glenohumorales)
- El médico tratante es el responsable de determinar las características del implante. El tiempo necesario para que el implante tome las características de ligamento (ligamentación) deben ser evaluadas en cada caso en particular.

Tendones

Implante tendinoso congelado

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, como enfermedades mentales o alcoholismo. La senilidad y la mala calidad ósea deberán de ser analizadas por el médico tratante.

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. Habitualmente la utilización del implante tendinoso va aunada con la utilización de otros dispositivos médicos e instrumental para su colocación, 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 tendinoso. Así mismo, en algunos casos se pueden utilizar conjuntamente productos biológicos como la fibrina, trombina, material hemático, concentrados plaquetarios 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 tendinoso.

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

EL PRODUCTO SOBRANTE NO DEBE SER REUTILIZADO.

SI SE HA DESCONGELADO TOTAL O PARCIALMENTE EL IMPLANTE Y NO SE UTILIZA, NO DEBE DE GUARDARSE PARA UNA POSTERIOR APLICACIÓN.

NUNCA SE DEBE DE IMPLANTAR UN TENDÓN TOTAL O PARCIALMENTE CONGELADO

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 señas 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 congelación a una temperatura entre -60 a -80 Celsius, bajo adecuadas condiciones sanitarias, debiéndose de evitar la exposición directa a rayos solares.

CONSIDERACIONES Y PRESENTACIÓN

En la etiqueta del dispositivo médico se coloca el tipo, la cantidad, el diámetro, la longitud tamaño y el número de implantes. El diámetro recomendado para la perforación del orificio isométrico, es solo una recomendación, por lo que debe de ser corroborado antes de realizar cualquier perforación. Así mismo, se mencionan en la etiqueta las características del implante y el sitio de origen del mismo, pudiendo mencionarse:

- Tendón sencillo
- Tendón doble: Formado por dos tendones del mismo donante, que al ser doblados forman cuatro bandas.
- Hueso Tendón Hueso: Tejido obtenido del tendón patelar, con bloques óseos en cada extremo.
- Tendón de Aquiles con o sin hueso: Tejido obtenido del tendón de Aquiles, pudiendo contar o no con un segmento de bloque óseo.

En el marbete se encuentran señaladas las medidas específicas de cada implante:

- (L) Largo
- (D) Diámetro
- Isométrico

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 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 de la aplicación clínica de tejidos cutáneos entrenados para ello.

Técnicas inadecuadas pueden producir resultados no satisfactorios o complicaciones.

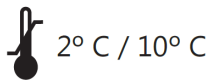
Tendones

Implante tendinoso congelado

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 injerto. 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)

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 TEJIDO**