

## Prospecto del producto

### Descripción:

AmnioGuard® es un producto de amnios y de cordón umbilical humanos criopreservados clasificados como 361 "células y tejidos humanos, y productos celulares y de tejidos" (HCT/P, por su sigla en inglés). AmnioGuard se procesa con métodos asépticos a partir de tejidos obtenidos de tejido humano donado (placenta) según las normativas de las prácticas adecuadas actuales para el manejo de tejidos (*current Good Tissue Practices*, cGTP) y las prácticas de fabricación apropiadas actuales (*current Good Manufacturing Practices*, cGMP) establecidas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (*Food & Drug Administration*, FDA) de los EE. UU.

### Aptitud de los donantes y resumen de los registros:

- Este tejido se obtuvo de un donante que se determinó que era apto según los resultados de la selección y de los análisis. TissueTech, Inc. ha determinado y documentado la aptitud de los donantes de HCT/P y la idoneidad de la placenta, que se basan en los resultados de la evaluación del donante realizada para detectar enfermedades infecciosas, malignas, neurológicas y autoinmunitarias, así como para evaluar otras exposiciones o hábitos sociales.
- Un laboratorio registrado ante la FDA para realizar análisis de donantes y que cuenta con una certificación para llevar a cabo dichos análisis con muestras humanas de conformidad con las Enmiendas para la Mejora de los Laboratorios Clínicos (*Clinical Laboratory Improvement Amendments*, CLIA) de 1988 y parte 493 de 42 CFR, o que ha cumplido con requisitos equivalentes según lo determinen los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (*Centers for Medicare and Medicaid Services*, CMS), ha realizado análisis serológicos de una muestra de sangre, extraída dentro de  $\pm 7$  días de la donación. Se le han realizado análisis al donante para detectar las siguientes enfermedades infecciosas y los resultados fueron negativos:
  - Anticuerpos contra el VIH-1 y el VIH-2.
  - VIH-1 (NAT de ARN).
  - Antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg).
  - Anticuerpo del núcleo de la hepatitis B (HBcAb).
  - Virus de la hepatitis B (VHB, NAT de ADN).
  - Anticuerpo contra la hepatitis C (HCVAb).
  - Virus de la hepatitis C (VHC, NAT de ARN).
  - Sífilis (RPR).
  - Anticuerpos de nivel 1 y 2 contra HTLV (Ab I/II contra HTLV).
  - Virus del Nilo Occidental (WNV, NAT de ARN).
- También se han realizado análisis microbiológicos en el producto final para garantizar que no haya crecimiento de microorganismos aeróbicos, anaeróbicos ni cultivos de hongos.
- Se ha inactivado la actividad celular en el tejido con nuestro proceso de criopreservación CryoTek® para reducir la posibilidad de rechazo del injerto y al mismo tiempo retener las propiedades biológicas naturales.
- AmnioGuard se guarda en un medio Eagle modificado de Dulbecco/glicerol (1:1) que contiene 20 ug/ml de ciprofloxacina y 1.25 ug/ml de amfotericina B.
- Se ha considerado que este tejido es adecuado para el trasplante según los resultados aceptables de la detección y de los análisis serológicos y microbiológicos.
- Si se solicita, se tiene disponible un certificado de cumplimiento relacionado con los controles de fabricación, almacenamiento, envío y seguimiento para los productos de Bio-Tissue, Inc.

### Indicaciones:

- AmnioGuard es un tejido criopreservado más grueso de amnios/cordón umbilical diseñado para usarse en casos para los que se indica resistencia duradera a la tensión.
- Cuando AmnioGuard se usa para brindar soporte tectónico (por ejemplo, protección del tubo de algún dispositivo de drenaje para glaucoma), sirve para reforzar la córnea, la conjuntiva, la cápsula de Tenon o la esclerótica gracias a su grosor y resistencia a la tensión.
- AmnioGuard está diseñado para que un oftalmólogo lo use una sola vez en un paciente.

### Precauciones:

- No utilice AmnioGuard si el empaque está dañado. Comuníquese de inmediato con Bio-Tissue si se observa alguna anomalía (por ejemplo, etiquetado, envío, omisión de información, etc.). Diríjase a la sección de comentarios del cliente para notificarlo.
- AmnioGuard expuesto a temperatura ambiente controlada (de 20 a 25 °C) durante un máximo de 6 horas se puede regresar al almacenamiento en frío de conformidad con la sección de almacenamiento mientras el empaque permanezca cerrado e intacto.
- Una vez que se abra el empaque de aluminio exterior, AmnioGuard deberá usarse para el trasplante o desecharse.
- No esterilice ni coloque el producto en el autoclave antes de usarlo.

### Advertencias:

- No use el producto en pacientes con antecedentes de reacciones a los fármacos ciprofloxacina, amfotericina B, glicerol y/o DMEM.
- Como sucede con el uso de cualquier tejido humano, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de un agente infeccioso, aunque los resultados de todos los análisis de detección y microbiológicos fueron satisfactorios para el trasplante.
- Es fundamental que el injerto se guarde de manera adecuada hasta que se use. Para conocer las instrucciones de almacenamiento adecuado, consulte la sección de almacenamiento.

Coloque aquí la etiqueta de UDI  
Únicamente para envíos a Canadá

Consulte el dorso.

**Almacenamiento:**

El servicio de entrega de tejido, el intermediario de distribución del tejido y/o el médico del usuario final tienen la responsabilidad de mantener el tejido que se debe trasplantar en condiciones de almacenamiento adecuadas antes de su distribución y trasplante posteriores.

Cuando lo reciba, asegúrese de que no haya expirado la hora validada en el transportista. Saque el producto y guárdelo según corresponda hasta su uso.

Lugar y temperatura	Uso después de la recepción
De -80 a 4 °C (de -112 a 39.2 °F) Ejemplo: Congelador de temperatura muy baja, congelador estándar o refrigerador estándar.	En el transcurso de la fecha de caducidad impresa en el empaque del producto (la vida útil es de 2 años a partir de la fecha de fabricación).

**Instrucciones:**

- Si está congelado, deje que AmnioGuard esté a temperatura ambiente controlada (de 20 a 25 °C) en su empaque original sin abrir durante por lo menos 5 minutos.
- Abra el empaque de aluminio exterior y lleve el empaque interior transparente al campo estéril mediante técnicas asépticas.
- Abra el empaque interior transparente para sacar AmnioGuard.
- Coloque el tejido en la zona de la cirugía para administrar las acciones terapéuticas de AmnioGuard.

**Registros del receptor:**

El servicio de entrega de tejido, el intermediario de distribución del tejido y/o el médico del usuario final tienen la responsabilidad de mantener registros con la finalidad de hacer un seguimiento del tejido después del trasplante. La entidad que lleva a cabo el trasplante debe documentar la eliminación (trasplante o desecho) en la tarjeta de información del donante y receptor (DRI, por su sigla en inglés), pegar en el DRI una de las etiquetas de seguimiento del aloinjerto proporcionadas y enviarlo por correo a Bio-Tissue, Inc. Pegue las etiquetas restantes en los registros del paciente y hospitalarios.

**Comentarios del cliente:**

**En los Estados Unidos:** Haga de inmediato cualquier comentario sobre el cliente a Bio-Tissue, lo que incluye quejas, errores o notificaciones de accidentes, al (888) 296-8858 o (305) 412-4430. **Fuera de los Estados Unidos:** Haga comentarios a su proveedor de tejido local.

**Eventos adversos:**

La FDA exige que se le proporcione información al fabricante del producto para la notificación obligatoria de eventos adversos. Los eventos adversos importantes posibles incluyen infecciones microbianas y transmisión de enfermedades virales. El médico es responsable de la notificación inmediata de cualquier evento adverso que se pueda atribuir al uso de AmnioGuard y a Bio-Tissue.

**Para comunicar eventos adversos, complete la siguiente sección.**

**Comuníquelos por:**

**Teléfono:** (888) 296-8858 o (305) 412-4430

**Fax:** (305) 675-3262

**Correo electrónico:** Customerfeedback@biotissue.com

Número de serie: \_\_\_\_\_

Fecha de vencimiento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nombre del médico: \_\_\_\_\_

Nombre del centro: \_\_\_\_\_

Fecha del trasplante: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Diagnóstico/procedimiento: \_\_\_\_\_

Lugar de uso: \_\_\_\_\_

Nombre del punto de contacto: \_\_\_\_\_

Número de teléfono del punto de contacto: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Fecha en que se comunicó el evento adverso: \_\_\_\_\_

Tipo de evento adverso:  Infección microbiana  Transmisión de enfermedad viral  Otro

Describa el evento adverso: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

La version française de cette notice est disponible à [www.biotissue.com](http://www.biotissue.com).  
Puede conseguir la versión en español de este prospecto del producto en [www.biotissue.com](http://www.biotissue.com).

**Fabricado para Bio-Tissue, Inc. por  
TissueTech, Inc. 8305 NW 27th St, Suite 101,  
Doral, FL 33122 EE. UU.  
(888) 296-8858**

N.º del FEI: 3009809074  
N.º de registro de CTO de Health Canada: 100041

