

Document Detail

Type: PI
Document No.: PI-3[Rev.23]
Title: MTF Allograft Tissue Instructions for Use
Author: TINKERD David Tinker
Status: RELEASED
Effective Date: 08-Dec-2021 **Expiration Date:**

Revision Notes

<u>Document Build No.</u>	<u>Access Activity</u>	<u>Accessed By</u>	<u>Accessed Date</u>
1	Check In	MOOREJ	10-Nov-2021

Note: See CC20210414 for change details

Review

Build No.: 1 **Closed Date:** 12/8/2021 1:54:40PM

Review: Document Approval-Package Insert

Review Purpose: Document Approval-Package Insert

Review Note: SYSTEM AUTO CLOSE REVIEW

<u>Level</u>	<u>Owner Role</u>	<u>Actor</u>	<u>Sign-off Data</u>	<u>Sign-off By</u>
1	Document Approver-Medical Director Document Approver-Medical Director	KUEHNEM Matthew Kuehnert	15-Nov-2021 3:01 pm	KUEHNEM

Note To Approver: See CC20210414 for change details

Note From Approver Approved (Kuehnert Consulting, LLC)

1	Document Approver-Marketing Document Approver-Marketing	COLEJ Jeffrey Cole	11-Nov-2021 6:55 pm	COLEJ
---	---	--------------------	---------------------	-------

Note To Approver: See CC20210414 for change details

Note From Approver:none

1	Document Approver-Regulatory Document Approver-Regulatory	CARROLK Katrina Carroll	18-Nov-2021 1:49 pm	CARROLK
---	---	-------------------------	---------------------	---------

Note To Approver: See CC20210414 for change details

Note From Approver:approve

2	Verify Training/Release Authorization Verify Training/Release Authorization	TINKERD David Tinker	19-Nov-2021 7:16 pm	TINKERD
---	---	----------------------	---------------------	---------

Note To Approver: Verify Training/Release Authorization

See CC20210414 for change details

Note From Approver:None at this time

3	Document Management Document Management Role	MOOREJ Joann Moore	08-Dec-2021 1:54 pm	MOOREJ
---	--	--------------------	---------------------	--------

Note To Approver: See CC20210414 for change details

Sign off to release

Note From Approver:sign off to release

PI -3, Rev 23, 08/2021

RM - 156 MM

ISTRUZIONI PER L'USO DEI TESSUTI ETEROLOGHI MTF BIOLOGICS

LEGGERE PRIMA DI UTILIZZARE TESSUTI UMANI DONATI

ATTENZIONE: IL TESSUTO È DESTINATO ALL'USO SU UN SOLO PAZIENTE.
Trattato in modo asettico. Supera i test di sterilità USP <71>.
Non sottoposto a sterilizzazione terminale. Non sterilizzare.

QUESTO TESSUTO È STATO PRELEVATO DA UN DONATORE DECEDUTO, DAL QUALE È STATA OTTENUTA L'AUTORIZZAZIONE O IL CONSENSO LEGALE. QUESTA OPERAZIONE È STATA ESEGUITA UTILIZZANDO TECNICHE ASETTICHE. IL TRATTAMENTO E IL CONFEZIONAMENTO SONO STATI ESEGUITI IN CONDIZIONI ASETTICHE. GLI AGENTI PER LA STERILIZZAZIONE TERMINALE NON SONO STATI UTILIZZATI NEL PROCESSO.

Descrizione e indicazioni per l'uso

I tessuti della MUSCULOSKELETAL TRANSPLANT FOUNDATION (MTF) sono disponibili in varie unità di dimensioni standard progettate per l'uso chirurgico da parte di operatori sanitari qualificati (ad es. medici, dentisti e/o podologi). I tessuti ossei e molli umani trattati sono stati utilizzati in diverse applicazioni chirurgiche e in combinazione con dispositivi protesici. La quantità e la dimensione dei tessuti eterologhi necessari per un intervento chirurgico dipendono dalle preferenze del chirurgo e dalla dimensione e dal tipo di difetto. La descrizione del tessuto, il numero di serie, la data di scadenza, il codice prodotto, le dimensioni e/o la quantità e ulteriori informazioni sono stampati sull'etichetta del contenitore dei tessuti eterologhi.

Precauzioni e avvertenze

TUTTI I TESSUTI ETEROLOGHI SONO ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Non utilizzare porzioni di tessuto eterologo proveniente da un unico contenitore su più pazienti. Non sterilizzare. Possono essere presenti tracce di gentamicina, primaxina, antibiotici anfotericina B, penicillina G, streptomycina solfato, desametasone fosfato di sodio, vitamine e terreno Eagle modificato di Dulbecco (DMEM). Il tessuto viene esposto a soluzioni di trattamento che possono contenere detergenti e alcool. È possibile che rimangano tracce di soluzioni di trattamento. Prestare attenzione se il paziente è allergico a una di queste sostanze.

Smaltire il tessuto in eccesso o inutilizzato e tutte le confezioni che sono state a contatto con il tessuto in conformità con le procedure riconosciute per lo smaltimento dei materiali di scarto medicali regolamentati.

Questo tessuto eterologo non deve essere utilizzato in nessuna delle seguenti condizioni:

- Se la guarnizione del contenitore è danneggiata o non intatta.
- Se il contenitore presenta danni fisici.
- Se l'etichetta del contenitore o il codice a barre identificativo è gravemente danneggiato, non leggibile o mancante.
- Se il contenitore del tessuto eterologo liofilizzato è stato congelato o è stato danneggiato in altro modo.
- Se il tessuto eterologo liofilizzato è stato reidratato per più di 24 ore.
- Se il tessuto eterologo congelato non è stato usato entro 24 ore dallo scongelamento o è stato conservato a temperature superiori alle temperature di conservazione consigliate. (Vedere "Tessuti ossei e molli congelati")
- Se la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore è stata superata.

Prestare attenzione nei seguenti casi:

- Febbre
- Diabete non controllato
- Bassa vascolarizzazione del tessuto circostante
- Infezione locale o sistemica

- Deiscenza e/o necrosi a causa di scarsa rivascularizzazione
- Impossibilità di collaborare con e/o comprendere le istruzioni postoperatorie

Precauzioni

Nella selezione di tutti i donatori di tessuti per MTF sono state utilizzate estese procedure di screening medico (vedere Screening e test dei donatori). Potrebbe verificarsi la trasmissione di malattie infettive nonostante un'attenta selezione del donatore e i test di laboratorio, compresi test sierologici e degli acidi nucleici (NAT). È possibile che si verifichi un'infezione batterica nel sito di innesto. **Negli Stati Uniti: gli esiti avversi attribuibili al tessuto devono essere tempestivamente segnalati a MTF. Fuori dagli Stati Uniti: gli esiti avversi attribuibili al tessuto devono essere tempestivamente segnalati al proprio rappresentante locale.**

Effetti avversi

I possibili effetti avversi derivanti dall'uso di tessuti umani comprendono, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Infezione del tessuto molle e/o dell'osso (osteomielite)
- Risposta immunitaria di causa non infettiva, compresa febbre
- Deformità dell'osso nella sede
- Crescita ossea incompleta, consolidamento ritardato o mancato consolidamento
- Frattura dell'osso appena formato
- Trasmissione della malattia o risposta immunitaria indesiderata

Informazioni sul tessuto eterologo

Il trattamento e il confezionamento vengono eseguiti in condizioni asettiche controllate in un ambiente ISO di classe 4.

- Il tessuto trattato in modo asettico senza esposizione alle radiazioni gamma è etichettato come segue: "Tissue is recovered and processed in conditions aseptic" (Il tessuto viene prelevato e trattato in condizioni asettiche) e "Passes USP <71> Sterility Test" (Supera i test di sterilità USP <71>).
- Il tessuto trattato in modo asettico e con basso dosaggio di radiazioni gamma è etichettato come segue: "Tissue is recovered and processed in conditions aseptic Treated with gamma radiation" (Il tessuto viene recuperato e trattato in condizioni asettiche. Trattato con radiazioni gamma) e "Passes USP <71> Sterility Tests" (Supera i test di sterilità USP <71>).

Preparazione preoperatoria

La preparazione del letto ospite è importante per l'incorporazione di tessuto eterologo. Il letto ospite deve essere privo di infezioni prima dell'innesto. Se possibile, il tessuto eterologo deve essere fissato saldamente all'osso ospite per facilitare l'incorporazione e per prevenire lo spostamento dell'innesto.

OSSO LIOFILIZZATO, OSSO DEMINERALIZZATO LIOFILIZZATO E TESSUTO MOLLE LIOFILIZZATO

Ossso liofilizzato, osso liofilizzato demineralizzato e tessuto molle liofilizzato sono stati conservati utilizzando la liofilizzazione per abbassare il contenuto totale di acqua al 6% o meno.

Nota sulla confezione liofilizzata: i tessuti conservati mediante liofilizzazione sono confezionati in vassoi di plastica alveolari, barattoli con tappo a vite, flaconi di plastica o sacche flessibili. Alcuni tessuti possono essere avvolti in una garza prima del confezionamento. La garza (se presente) sarà avvolta intorno al tessuto deve essere rimossa dal tessuto prima dell'impianto.

Conservazione

Conservare i contenitori di tessuto liofilizzato a temperatura ambiente. Per mantenere l'integrità del sigillo, non congelare. È responsabilità della struttura in cui si effettua il trapianto o del medico mantenere il tessuto destinato al trapianto nelle condizioni di conservazione appropriate raccomandate prima del trapianto. Se le condizioni di conservazione o la tenuta del contenitore sono state compromesse prima dell'uso previsto, il tessuto deve essere scartato.

Procedura di ricostituzione/reidratazione

Per ottenere i migliori risultati clinici e prevenire il rigetto dell'innesto, è necessario seguire la procedura e le raccomandazioni elencate di seguito.

Preparazione per l'uso

La decisione di reidratare il tessuto MTF liofilizzato prima del trapianto deve basarsi sulle preferenze del chirurgo. Per i tessuti che devono essere tagliati, sagomati, forati o utilizzati a scopo di carico, non applicare una forza eccessiva all'osso liofilizzato durante la manipolazione o durante l'impianto. Per facilitare la manipolazione, si raccomanda di reidratare i tessuti molli liofilizzati (ad es. tendini e legamenti) prima dell'uso.

Istruzioni consigliate per la manipolazione del tessuto liofilizzato:

- Il tessuto eterologo deve essere mantenuto sempre in ambiente asettico per evitare la possibilità di contaminazione.
- È pratica chirurgica comune reidratare il tessuto liofilizzato in una soluzione sterile accettabile (soluzione fisiologica normale o soluzione Ringer lattato). Possono essere utilizzati antibiotici con l'irrigante a seconda delle preferenze del chirurgo.
- La sensibilità del paziente agli antibiotici utilizzati per reidratare i tessuti eterologhi deve essere controllata prima dell'uso. La concentrazione delle soluzioni antibiotiche deve essere inferiore a quella normalmente indicata per la somministrazione endovenosa.
- Utilizzare nuove soluzioni per ogni tessuto eterologo.
- Preparare una soluzione sufficiente a coprire completamente il tessuto. I tessuti devono essere impiantati o scartati entro 24 ore dall'apertura del contenitore di tessuto finale, a condizione che il tessuto eterologo venga mantenuto in un ambiente asettico.

Tessuto confezionato in vassoi di plastica alveolari:

Aprire i tessuti confezionati in vassoi di plastica alveolari seguendo la procedura seguente. Nota: i componenti interni ed esterni del vassoio vengono sterilizzati. Utilizzare la tecnica asettica/sterile standard per aprire la confezione e prepararsi all'uso.

1. Rimuovere il coperchio del vassoio esterno. NOTA: una volta aperto il vassoio esterno, usare immediatamente il tessuto eterologo. Il vassoio interno, da solo, sebbene sia una barriera sterile, non è destinato alla conservazione del tessuto eterologo, in quanto potrebbe non fornire un'adeguata barriera di umidità.
2. Afferrare la linguetta sul coperchio del vassoio interno per rimuoverla dal vassoio esterno e passarla nel campo sterile.
3. Rimuovere il coperchio del vassoio interno. Trasferire i tessuti in un contenitore sterile per la ricostituzione.
4. Immergere completamente il tessuto nella soluzione di ricostituzione.
5. Sciacquare accuratamente ogni tessuto con soluzione sterile prima del trapianto. Nota: alcuni impianti ossei e alloinnesti di tessuto molle liofilizzati sono confezionati con una garza. Se è presente una garza insieme al tessuto, rimuovere la garza e gettarla.

Tessuto confezionato in barattolo con tappo a vite in vassoio di plastica:

Aprire i tessuti confezionati nei **barattoli con tappo a vite in un vassoio di plastica** seguendo la procedura seguente.

Nota: il barattolo interno e il vassoio esterno vengono sterilizzati. Utilizzare la tecnica asettica/sterile standard per aprire la confezione e prepararsi all'uso.

1. Rimuovere il coperchio del vassoio esterno. NOTA: una volta aperto il vassoio esterno, usare immediatamente il tessuto eterologo. Il contenitore interno, da solo, non è destinato alla conservazione del tessuto eterologo, in quanto potrebbe non fornire un'adeguata barriera di umidità.
2. Afferrare la parte superiore e inferiore del contenitore posizionando le dita nell'area aperta fornita per rimuoverlo dal vassoio esterno e passarlo nel campo sterile.
3. Rimuovere il tappo filettato ruotando e rompendo la linguetta a prova di manomissione. Trasferire i tessuti in un contenitore sterile per la ricostituzione.
4. Immergere completamente il tessuto nella soluzione di ricostituzione.
5. Sciacquare accuratamente ogni tessuto con soluzione sterile prima del trapianto. Nota: alcuni impianti ossei e alloinnesti di tessuto molle liofilizzati sono confezionati con una garza. Se è presente una garza insieme al tessuto, rimuovere la garza e gettarla.

Tessuto confezionato in flacone di plastica in vassoio di plastica:

Aprire il tessuto confezionato nel flacone di plastica nel vassoio di plastica seguendo la procedura seguente. Nota: il flacone interno e il vassoio esterno vengono sterilizzati. Utilizzare la tecnica asettica/sterile standard per aprire la confezione e prepararsi all'uso.

1. Rimuovere il coperchio del vassoio esterno. NOTA: una volta aperto il vassoio esterno, usare immediatamente il tessuto eterologo. Il contenitore interno, da solo, non è destinato alla conservazione del tessuto eterologo, in quanto potrebbe non fornire un'adeguata barriera di umidità.
2. Rimuovere il flacone interno dal vassoio esterno e inserirlo nel campo sterile.
3. Rimuovere il tappo rosso e il collare di alluminio dal flacone. NOTA: potrebbero rompersi frammenti del tappo rosso.
4. Rimuovere il tappo di gomma. Nota: il contenitore deve essere tenuto saldamente su una superficie dura durante la rimozione del tappo per evitare fuoriuscite.
5. Versare il contenuto del flacone in un contenitore sterile per la ricostituzione.
6. Immergere completamente il tessuto nella soluzione di ricostituzione.
7. Sciacquare accuratamente ogni tessuto con soluzione sterile prima del trapianto. Nota: alcuni impianti ossei e alloinnesti di tessuto molle liofilizzati sono confezionati con una garza. Se è presente una garza insieme al tessuto, rimuovere la garza e gettarla.

Tessuto confezionato in sacche flessibili

Questo tessuto eterologo è stato confezionato asetticamente in componenti di imballaggio sterilizzati. Utilizzare tecniche asettiche/sterili standard per aprire la confezione e prepararsi all'uso.

1. Aprire la sacca esterna.
2. Trasferire la sacca interna nel campo sterile.
3. Aprire la sacca interna.
4. Rimuovere il tessuto.
5. Impiantare secondo le preferenze del chirurgo.

Nota: la decisione di reidrattare l'osso MTF liofilizzato prima del trapianto deve basarsi sulle preferenze del chirurgo.

TESSUTI OSSEI E MOLLI CONGELATI

I tessuti ossei e molli conservati mediante congelamento sono stati conservati tra -40 °C e -90 °C fino al momento della spedizione e sono spediti con ghiaccio secco.

Conservazione

Si raccomanda di conservare tessuti ossei e molli conservati congelati su ghiaccio secco o in un ambiente da -40 °C a -90 °C fino al momento dell'intervento. La conservazione della confezione di tessuto eterologo a -90 °C o in azoto liquido (fase vapore o liquida) può compromettere l'integrità della confezione. È accettabile una conservazione a breve termine di meno di sei mesi presso la struttura dell'utente a una temperatura da -20 °C a -39 °C. Se il tessuto scongelato non viene utilizzato entro 24 ore dallo scongelamento, deve essere scartato. Il tessuto confezionato scongelato per 2 ore o meno può essere restituito al congelamento, a condizione che il sigillo della confezione non sia stato aperto. È responsabilità della struttura in cui si effettua il trapianto o del medico mantenere il tessuto destinato al trapianto nelle condizioni di conservazione appropriate raccomandate prima del trapianto.

Preparazione per l'uso

1. Tagliare e aprire il sacchetto esterno con forbici non sterili e rimuovere la sacca sterile.
2. Aprire la sacca utilizzando l'apposita tecnica sterile.
3. Trasferire il sacchetto interno sigillato sottovuoto nel campo sterile.
4. Tagliare e aprire il sacchetto sigillato sottovuoto con forbici sterili e rimuovere il tessuto.

Scongelamento

1. Si raccomanda di collocare il tessuto eterologo congelato in una vaschetta in acciaio inossidabile sterile o equivalente contenente una soluzione calda (39 °C +/- 2 °C) sterile (ovvero, soluzione fisiologica normale o soluzione Ringer lattato). Possono essere utilizzati antibiotici con l'irrigante a seconda delle preferenze del chirurgo.
2. Il tempo di scongelamento del tessuto è a discrezione del chirurgo. Solo tessuti molli: rimuovere gli strati rimanenti di panno (se presenti).
3. Sciacquare quindi il tessuto eterologo 3 volte in soluzione Ringer lattato o soluzione fisiologica normale.

Screening e test del donatore

Prima della donazione, l'anamnesi medica/sociale del donatore è stata sottoposta a screening per rilevare condizioni mediche o processi patologici che potrebbero controindicare la donazione di tessuti in conformità con le attuali politiche e procedure approvate dal Consiglio medico di amministrazione di MTF. I campioni di sangue dei donatori prelevati al momento del prelievo sono stati testati da una struttura con certificazione CLIA e registrata presso la FDA. I campioni di sangue del donatore sono stati testati per:

- Antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBV)
- Anticorpo core del virus dell'epatite B
- Anticorpo del virus dell'epatite C (HVC)
- Anticorpo HIV-1/2
- Sifilide
- HIV -1 NAT
- HCV NAT
- HBV NAT

Potrebbero essere stati eseguiti test aggiuntivi per il virus SARS-CoV-2, HTLV I e II e/o West Nile (a seconda dei casi). Tutti i risultati del test per malattie infettive hanno superato l'accettabilità per lo screening. Questo tessuto per trapianto eterologo è stato determinato idoneo per il trapianto.

I risultati dei test per le malattie infettive, il consenso, il colloquio sull'anamnesi attuale del donatore, la valutazione fisica, le cartelle cliniche pertinenti disponibili, compresa l'anamnesi precedente, i risultati degli esami di laboratorio, i referti dell'autopsia e del medico legale, se eseguiti, e le informazioni ottenute da qualsiasi fonte o documentazione che possano riguardare l'idoneità del donatore, sono stati valutati da un medico di MTF e sono sufficienti a indicare che i criteri di idoneità del donatore in vigore al momento del prelievo sono stati soddisfatti. Questo tessuto è adatto per il trapianto. I criteri di idoneità del donatore utilizzati per eseguire lo screening di questo donatore sono conformi alle normative della FDA pubblicate in 21 CFR Parte 1271 Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue Based Products, laddove applicabile. Tutte le procedure per lo screening del donatore, incluse le analisi di laboratorio, soddisfano o superano gli standard attuali stabiliti dall'American Association of Tissue Banks.

Cartella clinica del paziente

Le cartelle cliniche dei pazienti che ricevono il tessuto devono essere conservate dal destinatario e dalla struttura di trapianto allo scopo di tracciare il tessuto dopo il trapianto. In ogni confezione di tessuto sono stati inseriti il modulo di tracciamento TissueTrace® e gli adesivi staccabili. Si prega di registrare l'ID paziente, il nome e l'indirizzo della struttura di trapianto, le informazioni sul tessuto eterologo (utilizzando gli adesivi staccabili) e i commenti relativi all'uso del tessuto sul modulo di tracciamento TissueTrace. In alternativa, può essere utilizzato un sistema di invio elettronico e inviato a MTF@Sceris.com. **Negli Stati Uniti:** una volta completato, la pagina inferiore del modulo deve essere restituita a MTF utilizzando un'email con il proprio indirizzo. Le copie di queste informazioni devono essere conservate dalla struttura di trapianto per riferimento futuro. **Al di fuori degli Stati Uniti:** una volta completato, la pagina inferiore del modulo deve essere restituita al rappresentante o al fornitore di tessuto eterologo locale. Le copie di queste informazioni devono essere conservate dall'ospedale per riferimento futuro.

Riferimento: le attuali politiche e procedure MTF sono conformi agli attuali requisiti di FDA, AATB e altri requisiti normativi.

Definizioni dei simboli sulle etichette



Consultare le istruzioni per l'uso



Non riutilizzare

Per la traduzione delle istruzioni per l'uso



www.mtfbiologics.org



Trattato e distribuito da: Musculoskeletal Transplant Foundation 125
May Street Edison, NJ 08837 USA
1232 Mid-Valley Drive Jessup, PA 18434 USA

Negli Stati Uniti: 800.433.6576
Al di fuori degli Stati Uniti: +1.732.661.0202

Tutti i costi di prelievo, trattamento e distribuzione sono stati pagati da MTF, un'organizzazione senza scopo di lucro.

ATTENZIONE: uso limitato a medici, dentisti e/o podologi.

Le forme e i prodotti del tessuto MTF sono protetti da una o più tecnologie pubblicate o autorizzate che possono essere reperite sul sito Web di MTF www.mtfbiologics.org/patents. MTF Musculoskeletal Transplant Foundation® MTF Biologics® and Tissue Trace® sono marchi registrati della Musculoskeletal Transplant Foundation, Edison, NJ USA.

©2021 Musculoskeletal Transplant Foundation.

CTO: 100024