

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE TECIDO DE ALOENXERTO MTF BIOLOGICS

LER ANTES DE UTILIZAR TECIDO HUMANO DOADO

CUIDADO: O TECIDO DESTINA-SE A SER UTILIZADO NUM ÚNICO PACIENTE. Processado aseticamente. Aprovado nos testes de esterilidade USP <71>. Sem esterilização terminal. Não esterilize.

ESTE TECIDO FOI RECUPERADO DE UM DADOR MORTO DE QUEM FOI OBTIDA AUTORIZAÇÃO LEGAL OU CONSENTIMENTO. ESTA RECUPERAÇÃO FOI EFETUADA UTILIZANDO TÉCNICAS ASSÉTICAS. O PROCESSAMENTO E A EMBALAGEM FORAM REALIZADOS EM CONDIÇÕES DE ASSEPSIA. OS AGENTES DE ESTERILIZAÇÃO TERMINAL FORAM NÃO UTILIZADO NO PROCESSO.
--

Descrição e indicações de utilização

Os tecidos da MUSCULOSKELETAL TRANSPLANT FOUNDATION (MTF) são fornecidos em várias unidades de tamanho padrão, concebidas para utilização cirúrgica por profissionais de saúde qualificados (por exemplo, médicos, dentistas e/ou podiatras). O osso humano e os tecidos moles processados têm sido utilizados em diversas aplicações cirúrgicas e em combinação com dispositivos protéticos. A quantidade e dimensões do aloenxerto necessário para um procedimento cirúrgico baseia-se na preferência pessoal do cirurgião e na dimensão e tipo de problema. A descrição do tecido, número de série, data de validade, código de produto, dimensões e/ou quantidade, assim com outras informações adicionais, estão impressas no rótulo do recipiente de aloenxerto.

Precauções e advertências

TODOS OS ALOENXERTOS SE DESTINAM A SER UTILIZADOS NUM ÚNICO PACIENTE. Não utilize porções de aloenxerto de um recipiente em vários pacientes. Não esterilize. Podem estar presentes quantidades vestigiais de gentamicina, primaxina, antibióticos com anfotericina B, penicilina G, sulfato de estreptomicina, fosfato sódico de dexametasona, vitaminas e DMEM (meio de Eagle modificado de Dulbecco). O tecido é exposto a soluções de processamento que podem conter detergentes e álcool. Podem estar presentes quantidades vestigiais de soluções de processamento. É necessário ter cuidado se o paciente for alérgico a alguma uma destas substâncias.

Elimine o tecido em excesso ou não utilizado e todas as partes da embalagem que tenham estado em contacto com o tecido de acordo com os procedimentos reconhecidos para a eliminação de resíduos médicos regulados.

Este aloenxerto não pode ser utilizado nas seguintes condições:

- Se o selo do recipiente estiver danificado ou não estiver intacto.
- Se o recipiente apresentar danos físicos.
- Se o rótulo do recipiente ou o código de barras identificador estiverem gravemente danificados, ilegíveis ou em falta.
- Se o recipiente de aloenxerto liofilizado tiver sido deixado congelar ou se tiver sido danificado de qualquer outra forma.
- Se o aloenxerto liofilizado tiver sido reidratado durante mais de 24 horas.
- Se o aloenxerto congelado não tiver sido utilizado no espaço de 24 horas após a descongelação ou tiver sido armazenado a temperaturas que excedam as temperaturas de armazenamento recomendadas. (Consulte “Osso congelado e tecidos moles”)
- Se a data de validade indicada no rótulo do recipiente tiver expirado.

Tenha cuidado nas seguintes circunstâncias:

- Febre
- Diabetes não controlada
- Baixa vascularidade do tecido circundante
- Infecção local ou sistémica

- Deiscência e/ou necrose devido a revascularização insuficiente
- Incapacidade de cooperação e/ou compreensão das instruções pós-operatórias

Precauções

Foram utilizados procedimentos de rastreio médico exaustivos na seleção de todos os dadores de tecidos para a MTF (ver Rastreio e testes dos dadores). Apesar da cuidadosa seleção do dador e dos testes laboratoriais realizados, incluindo testes serológicos e de ácidos nucleicos (NAT), pode ocorrer transmissão de doenças infecciosas. Pode ocorrer infecção bacteriana no local do enxerto. ***Nos Estados Unidos: os resultados adversos atribuíveis ao tecido devem ser imediatamente comunicados à MTF. Fora dos Estados Unidos: os resultados adversos atribuíveis ao tecido devem ser imediatamente comunicados ao seu representante local.***

Efeitos adversos

Os efeitos adversos possíveis da utilização de tecidos humanos incluem, mas não se limitam a:

- Infecção dos tecidos moles e/ou do osso (osteomielite)
- Resposta imune de causas não infecciosas, incluindo febre
- Deformidade óssea no local
- Crescimento ósseo incompleto, atraso na união ou não união
- Fratura do osso recém-formado
- Transmissão de doenças ou resposta imune indesejável

Informações sobre aloenxerto

O processamento e a embalagem são efetuados sob condições asséticas controladas num ambiente ISO classe 4.

- Os tecidos que são processados aseticamente sem exposição a radiação gama são rotulados da seguinte forma: “O tecido foi recuperado e processado em condições asséticas” e “Aprovado nos testes de esterilidade USP <71>”.
- Os tecidos que são processados aseticamente e tratados com baixas doses de radiação gama são rotulados da seguinte forma: “O tecido foi recuperado e processado em condições asséticas. Tratado com radiação gama” e “Aprovado nos testes de esterilidade USP <71>”.

Preparação pré-operatória

A preparação da cama do recetor é importante para a incorporação do aloenxerto. A cama do recetor deve estar isenta de infeções antes do enxerto. Sempre que possível, o aloenxerto deve ser fixado firmemente ao osso recetor para facilitar a incorporação e prevenir a deslocação do enxerto.

OSSO LIOFILIZADO, OSSO DESMINERALIZADO LIOFILIZADO E TECIDOS MOLES LIOFILIZADOS

O osso liofilizado, o osso desmineralizado liofilizado e os tecidos moles liofilizados foram conservados recorrendo à liofilização para reduzir o teor total de água para 6% ou menos.

Embalagem liofilizada Nota: os tecidos preservados por liofilização são embalados em tabuleiros plásticos encaixados, boiões com tampa roscada, frascos de plástico ou bolsas flexíveis. Alguns tecidos podem ser embrulhados em gaze antes do embalamento. A gaze (se presente) é enrolada à volta do tecido e deve ser retirada antes da implantação do tecido.

Armazenamento

Armazene os recipientes de tecido liofilizado à temperatura ambiente. Para manter a integridade do vedante, não congele. Antes do transplante, é da responsabilidade da instituição de transplantação ou do médico manter o tecido destinado à transplantação nas condições de armazenamento apropriadas recomendadas. Se as condições de armazenamento ou o selo do recipiente tiverem sido comprometidos antes da utilização prevista, o tecido deve ser eliminado.

Procedimento de reconstituição/reidratação

Para obter os melhores resultados clínicos e evitar o insucesso do enxerto, devem ser respeitados o procedimento e recomendações abaixo indicados.

Preparação para a utilização

A decisão de reidratar o tecido liofilizado da MTF antes da transplantação fica ao critério do cirurgião. No caso de tecidos que sejam cortados, moldados, perfurados ou utilizados para fins de suporte de peso, não deve ser aplicada força excessiva ao osso liofilizado durante a manipulação ou durante a implantação. Para facilitar o manuseamento, recomenda-se que os tecidos moles liofilizados (ou seja, tendões e ligamentos) sejam reidratados antes da utilização.

Instruções recomendadas para manuseamento de tecidos liofilizados:

- O tecido de aloenxerto deve ser sempre mantido num ambiente assético, a fim de evitar a possibilidade de contaminação.
- É prática cirúrgica comum reidratar o tecido liofilizado numa solução de irrigação esterilizada adequada (ou seja, solução salina normal ou solução de lactato de Ringer). Podem ser utilizados antibióticos com a solução de irrigação, de acordo com o critério do cirurgião.
- Antes da utilização, deve ser verificada a sensibilidade do paciente aos antibióticos utilizados para reidratar tecidos de aloenxerto. A concentração de soluções de antibiótico deve ser inferior à normalmente indicada para administração IV.
- Utilize soluções novas para cada aloenxerto.
- Deve preparar-se uma solução suficiente para cobrir completamente o tecido. Os tecidos devem ser implantados ou eliminados no prazo de 24 horas após a abertura do respetivo recipiente final, desde que o tecido de aloenxerto seja mantido num ambiente assético.

Tecido embalado em tabuleiros plásticos encaixados:

Abra os tecidos embalados em tabuleiros plásticos encaixados, utilizando o seguinte procedimento. Nota: os componentes do tabuleiro interior e exterior são esterilizados. Utilize uma técnica assética/estéril padrão para abrir a embalagem e preparar para a utilização.

1. Retire a cobertura do tabuleiro exterior. NOTA: assim que o tabuleiro exterior for aberto, o aloenxerto deve ser utilizado imediatamente. O tabuleiro interior, embora seja uma barreira estéril, não se destina ao armazenamento do aloenxerto, uma vez que pode não proporcionar uma barreira de humidade adequada.
2. Segure a patilha da cobertura do tabuleiro interior para o remover do tabuleiro exterior e passe-o para o campo esterilizado.
3. Retire a cobertura do tabuleiro interior. Transfira os tecidos para um recipiente esterilizado para reconstituição.
4. Mergulhe completamente o tecido na solução de reconstituição.
5. Enxague cuidadosamente cada um dos tecidos com solução de irrigação esterilizada antes da transplantação. Nota: alguns aloenxertos de osso e de tecidos moles liofilizados são embalados com gaze. Se o tecido estiver envolvido em gaze, retire a gaze e elimine-a.

Tecido embalado em boião roscado em tabuleiro de plástico:

Abra os tecidos embalados em boião roscado em tabuleiro de plástico de acordo com o seguinte procedimento:

Nota: o boião interior e o tabuleiro exterior são esterilizados. Utilize uma técnica assética/estéril padrão para abrir a embalagem e preparar para a utilização.

1. Retire a cobertura do tabuleiro exterior. NOTA: assim que o tabuleiro exterior for aberto, o aloenxerto deve ser utilizado imediatamente. O recipiente interior, sozinho, não se destina ao armazenamento do aloenxerto, uma vez que pode não proporcionar uma barreira de humidade adequada.
2. Segure a parte superior e inferior do recipiente, colocando os dedos na área aberta prevista, para o remover do tabuleiro exterior e passá-lo para o campo esterilizado.
3. Retire a tampa roscada rodando e quebrando a patilha inviolável. Transfira os tecidos para um recipiente esterilizado para reconstituição.
4. Mergulhe completamente o tecido na solução de reconstituição.
5. Enxague cuidadosamente cada um dos tecidos com solução de irrigação esterilizada antes da transplantação. Nota: alguns aloenxertos de osso e de tecidos moles liofilizados são embalados com gaze. Se o tecido estiver envolvido em gaze, retire a gaze e elimine-a.

Tecido embalado em frasco de plástico em tabuleiro de plástico:

Abra os tecidos embalados em frasco de plástico em tabuleiro de plástico de acordo com o seguinte procedimento:

Nota: o frasco interior e o tabuleiro exterior são esterilizados. Utilize uma técnica assética/estéril padrão para abrir a embalagem e preparar para a utilização.

1. Retire a cobertura do tabuleiro exterior. NOTA: assim que o tabuleiro exterior for aberto, o tecido de aloenxerto deve ser utilizado imediatamente. O recipiente interior, sozinho, não se destina ao armazenamento do aloenxerto, uma vez que pode não proporcionar uma barreira de humidade adequada.
2. Retire o frasco interior do tabuleiro exterior e passe-a para o campo esterilizado.
3. Retire a tampa vermelha e o anel de alumínio do frasco. NOTA: fragmentos da tampa vermelha podem partir-se.
4. Retire a tampa de borracha. Nota: o recipiente deve ser mantido seguro numa superfície dura enquanto remove a tampa de borracha, para evitar derrames.
5. Coloque o conteúdo do frasco num recipiente esterilizado para reconstituição.
6. Mergulhe completamente o tecido na solução de reconstituição.
7. Enxague cuidadosamente cada um dos tecidos com solução de irrigação esterilizada antes da transplantação. Nota: alguns aloenxertos de osso e de tecidos moles liofilizados são embalados com gaze. Se o tecido estiver envolvido em gaze, retire a gaze e elimine-a.

Tecido embalado em bolsas flexíveis

Este aloenxerto foi embalado assépticamente em componentes de embalagem esterilizados. Utilize uma técnica asséptica/estéril padrão para abrir a embalagem e preparar para a utilização.

1. Abra a bolsa exterior.
2. Passe a bolsa interior para o campo esterilizado.
3. Abra a bolsa interior.
4. Retire o tecido.
5. Implante de acordo com o critério do cirurgião.

Nota: a decisão de reidratar o osso liofilizado da MTF antes da transplantação fica ao critério do cirurgião.

OSSO CONGELADO E TECIDOS MOLES CONGELADOS

O osso e tecidos moles conservados por congelação foram conservados a uma temperatura entre -40 °C e -90 °C até ao momento do envio e são enviados em gelo seco.

Armazenamento

Recomenda-se que o osso ou tecido mole congelado seja armazenado em gelo seco ou num ambiente de -40 °C a -90 °C até ao momento da cirurgia. O armazenamento de uma embalagem com aloenxerto a uma temperatura inferior a -90 °C ou em azoto líquido (vapor ou fase líquida) pode comprometer a integridade da embalagem. O armazenamento a curto prazo de menos de seis meses na instituição do utilizador é aceitável entre -20°C e -39°C. Se o tecido descongelado não for utilizado no espaço de 24 horas após a descongelação, deve ser eliminado. O tecido embalado descongelado durante 2 horas ou menos pode regressar ao armazenamento congelado, desde que o selo da embalagem não tenha sido violado. Antes do transplante, é da responsabilidade da instituição de transplantação ou do médico manter o tecido destinado à transplantação nas condições de armazenamento apropriadas recomendadas.

Preparação para a utilização

1. Corte o saco exterior com uma tesoura não esterilizada, abra-o e retire a bolsa esterilizada de abertura fácil.
2. Abra a bolsa de abertura fácil utilizando uma técnica asséptica adequada.
3. Passe o saco interior vedado por vácuo para o campo esterilizado.
4. Corte o saco vedado a vácuo com uma tesoura esterilizada e retire o tecido.

Descongelação

1. Recomenda-se que o aloenxerto congelado seja colocado numa bacia de aço inoxidável ou equivalente esterilizada contendo uma solução de irrigação esterilizada morna (39 °C +/- 2 °C) (ou seja, solução salina normal ou solução de lactato de Ringer). Podem ser utilizados antibióticos com a solução de irrigação, de acordo com o critério do cirurgião.
2. O tempo de descongelação do tecido fica ao critério do cirurgião. Apenas tecido mole: remova as camadas de pano restantes (se presentes).
3. O aloenxerto deve então ser enxaguado 3 vezes na solução de lactato de Ringer ou solução salina normal.

Triagem e testagem do dador

Antes da doação, foi analisado o historial clínico/social do dador, a fim de detetar a existência de eventuais doenças ou processos patológicos que pudessem contraindicar a doação de tecidos, em conformidade com as políticas e procedimentos em vigor aprovados pela Direção Clínica da MTF. As amostras de sangue do dador recolhidas no momento da colheita foram testadas por uma instituição certificada pela CLIA e registada na FDA. As amostras de sangue do dador foram testadas quanto a:

- Antígeno de superfície do vírus da hepatite B (VHB)
- Sifilis
- Anticorpo central do vírus da hepatite B
- VIH -1 NAT
- Anticorpo do vírus da hepatite C (VHC)
- VHC NAT
- Anticorpo do VIH-1/2
- VHB NAT

Também podem ter sido realizados testes adicionais de SARS-CoV-2, VLTH I e II e/ou do vírus do Nilo Ocidental (conforme aplicável). Todos os resultados do teste de doença infecciosa foram aprovados para rastreio. Este tecido de aloenxerto foi considerado adequado para transplantação.

Os resultados dos testes de doença infecciosa, o consentimento, a entrevista do historial médico atual do dador, a avaliação física, os registos médicos relevantes disponíveis para incluir o historial médico anterior, os resultados dos testes laboratoriais, os relatórios da autópsia e do médico legista, se realizados, e as informações obtidas por qualquer fonte ou registo que possam estar relacionadas com a adequação do dador, foram avaliados por um médico da MTF e são suficientes para indicar que foram satisfeitos os critérios de adequação do dador em vigor no momento da aquisição. Este tecido é adequado para transplantação. Os critérios de adequação do dador utilizados para efetuar a despistagem deste dador estão em conformidade com os regulamentos da FDA publicados na 21 CFR Parte 1271 Células Humanas, Tecidos e Produtos Celulares com base em Tecidos, conforme aplicável. Todos os procedimentos para rastreio de dadores, incluindo testes laboratoriais, cumprem ou ultrapassam os padrões atuais estabelecidos pela Associação Americana de Bancos de Tecidos.

Registo do paciente

Os registos do recetor do tecido devem ser mantidos pelo consignatário e pela instituição de transplantação, para efeitos de rastreio do tecido após transplantação. Foram incluídos em cada embalagem de tecido um formulário de rastreio TissueTrace® e autocolantes destacáveis. Registe a ID do paciente, nome e morada da instituição de transplantação, informações sobre o tecido de aloenxerto (utilizando os autocolantes destacáveis) e comentários relacionados com a utilização do tecido no formulário de rastreio TissueTrace. Em alternativa, pode ser utilizado um sistema de envio eletrónico para MTF@Sceris.com. **Nos Estados Unidos:** uma vez preenchida, a última página do formulário deve ser devolvida à MTF utilizando o envelope autoendereçado. A instituição de transplantação deverá conservar cópias destes dados para consulta futura. **Fora dos Estados Unidos:** uma vez preenchida, a última página do formulário deve ser devolvida ao representante ou fornecedor local do aloenxerto. O hospital deverá conservar cópias destes dados para consulta futura.

Referência: As atuais políticas e procedimentos da MTF estão em conformidade com os atuais requisitos da FDA, AATB e outros requisitos regulamentares.

Definições dos símbolos dos rótulos



Consulte as instruções de utilização



Não volte a utilizar

Para tradução das instruções de utilização



www.mtfbiologics.org



Processado e distribuído por: Musculoskeletal Transplant Foundation
125 May Street Edison, NJ 08837 EUA
1232 Mid-Valley Drive Jessup, PA 18434 EUA

Nos Estados Unidos: 800.433.6576
Fora dos Estados Unidos: +1.732.661.0202

Todos os custos de recuperação, processamento e distribuição foram suportados pela MTF, uma organização sem fins lucrativos.

CUIDADO: a utilizar exclusivamente por um médico, dentista e/ou podiatra.

Os produtos e formas de tecidos da MTF estão protegidos por uma ou mais tecnologias patenteadas ou licenciadas, que podem ser consultadas no sítio Web da MTF www.mtfbiologics.org/patents. MTF Musculoskeletal Transplant Foundation® MTF Biologics® e Tissue Trace® são marcas comerciais registadas da Musculoskeletal Transplant Foundation, Edison, NJ EUA.

©2021 Musculoskeletal Transplant Foundation.

CTO: 100024