

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

INSTRUCCIONES PARA EL USO DE LOS TEJIDOS DE ALOINJERTO DE MTF BIOLOGICS

LEA ANTES DE UTILIZAR TEJIDO DE DONANTE HUMANO

PRECAUCIÓN: EL TEJIDO ES PARA USO EN UN ÚNICO PACIENTE. Sometido a procesamiento aséptico. Aprobó las pruebas de esterilidad USP <71>. Sin esterilización terminal. No esterilizar.

ESTE TEJIDO SE RECUPERÓ DE UN DONANTE FALLECIDO DE QUIEN SE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO O LA AUTORIZACIÓN LEGAL. ESTE TEJIDO SE OBTUVO MEDIANTE EL USO DE TÉCNICAS ASÉPTICAS. EL PROCESAMIENTO Y EL ENVASADO SE LLEVARON A CABO EN CONDICIONES ASÉPTICAS. EN ESTE PROCESO **NO SE UTILIZARON AGENTES DE ESTERILIZACIÓN TERMINAL.**

Descripción e indicaciones de uso

Los tejidos de MUSCULOSKELETAL TRANSPLANT FOUNDATION (MTF) se proveen en una variedad de unidades de tamaño estandarizado diseñadas para el uso quirúrgico por parte de profesionales de la salud calificados (p. ej., médicos, dentistas o podólogos). Los huesos y tejidos blandos humanos procesados se han utilizado en diversas aplicaciones quirúrgicas y en combinación con prótesis. La cantidad y el tamaño del aloinjerto necesario para un procedimiento quirúrgico dependen de la preferencia individual del cirujano y del tamaño y tipo de anomalía. La descripción del tejido, el número de serie, la fecha de vencimiento, el código de producto, el tamaño o la cantidad, y la información adicional están impresos en la etiqueta del envase del aloinjerto.

Precauciones y advertencias

TODOS LOS ALOINJERTOS SON PARA USO EN UN ÚNICO PACIENTE. No utilice partes del aloinjerto de un envase en varios pacientes. No esterilice. Puede haber presentes trazas de gentamicina, primaxina, antibióticos de anfotericina B, penicilina G, sulfato de estreptomicina, fosfato sódico de dexametasona, vitaminas y medio Eagle modificado de Dulbecco (Dulbecco’s Modified Eagle Medium, DMEM). El tejido se expone a soluciones de procesamiento que pueden contener detergentes y alcohol. Pueden quedar cantidades mínimas de soluciones de procesamiento. Se debe tener precaución si el paciente es alérgico a cualquiera de estas sustancias.

Deseche el tejido excedente o sin utilizar y todo el material de envasado que haya estado en contacto con el tejido, de conformidad con los procedimientos reconocidos para la eliminación de desechos médicos regulados.

Este aloinjerto no debe utilizarse en ninguna de las siguientes condiciones:

- Si el precinto del envase está dañado o no está intacto.
- Si el envase presenta algún daño físico.
- Si la etiqueta del envase o el código de barras identificadorio están gravemente dañados, no son legibles o no están presentes.
- Si se permitió que el envase del aloinjerto liofilizado se congelara o dañara de alguna otra forma.
- Si el aloinjerto liofilizado se rehidrató durante más de 24 horas.
- Si el aloinjerto congelado no se ha utilizado dentro de las 24 horas desde la descongelación o si se ha almacenado a temperaturas que superan las temperaturas de almacenamiento recomendadas. (Consulte “Huesos y tejidos blandos congelados”)
- Si ya caducó la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Proceda con precaución en las siguientes circunstancias:

- Fiebre
- Diabetes no controlada
- Baja vascularización del tejido circundante
- Infección local o sistémica

- Dehiscencia o necrosis debido a una revascularización deficiente
- Incapacidad para cooperar o comprender las instrucciones postoperatorias

Precauciones

En la selección de todos los donantes de tejidos de MTF se utilizaron procedimientos de selección médica extensivos (consulte “Selección de donantes y pruebas”). Es posible que se transmitan enfermedades infecciosas a pesar de la selección cuidadosa de donantes y las pruebas de laboratorio, incluso pruebas de serología y ácido nucleico (nucleic acid testing, NAT). En el sitio del injerto se puede presentar una infección bacteriana. ***Dentro de los Estados Unidos: los resultados adversos atribuibles al tejido deben informarse inmediatamente a MTF. Fuera de los Estados Unidos: los resultados adversos atribuibles al tejido deben informarse inmediatamente a su representante local.***

Efectos adversos

Los posibles efectos adversos del uso de tejidos humanos incluyen, entre otros, los siguientes:

- Infección de tejido blando o hueso (osteomielitis)
- Respuesta inmunitaria de etiología no infecciosa, fiebre incluida
- Deformidad del hueso en el sitio
- Crecimiento incompleto del hueso por osteointegración, retraso o ausencia de consolidación de articulaciones
- Fractura del hueso recién formado
- Transmisión de enfermedades o respuesta inmunitaria no deseada

Información sobre el aloinjerto

El procesamiento y el envasado se llevan a cabo en condiciones asépticas controladas en un entorno ISO Clase 4.

- El tejido que se procesa de forma aséptica, sin exposición a radiación gamma, se etiqueta de la siguiente forma: “El tejido se recuperó y procesó en condiciones asépticas” y “Aprobó las pruebas de esterilidad USP <71>”.
- El tejido que se procesa y trata de forma aséptica, con baja exposición a radiación gamma, se etiqueta de la siguiente forma: “El tejido se recuperó y procesó en condiciones asépticas. Tratado con radiación gamma” y “Aprobó las pruebas de esterilidad USP <71>”.

Preparación prequirúrgica

La preparación del lecho receptor es importante para la incorporación del aloinjerto. El lecho receptor no debe tener infecciones antes de realizar el injerto. Siempre que sea posible, el aloinjerto debe fijarse de forma segura al hueso receptor para ayudar a la incorporación y evitar el desplazamiento del injerto.

HUESO LIOFILIZADO, HUESO LIOFILIZADO Y DESMINERALIZADO, Y TEJIDOS BLANDOS LIOFILIZADOS

El hueso liofilizado, el hueso liofilizado y desmineralizado, y los tejidos blandos liofilizados se han conservado mediante liofilización con el fin de reducir el contenido total de agua al 6 % o menos.

Nota respecto del envasado del material liofilizado: Los tejidos que se conservan mediante liofilización se envasan en bandejas plásticas encastradas, frascos con tapas a rosca, frascos de plástico o bolsas termoselladas flexibles. Es posible que algunos tejidos se envuelvan en gasa antes del envasado. La gasa (si se usa) que envolverá al tejido deberá retirarse del tejido antes de la implantación.

Almacenamiento

Almacene los envases del tejido liofilizado a temperatura ambiente. Para mantener la integridad del precinto, no lo congele. La institución donde se realizará el trasplante o el médico a cargo son responsables de mantener el tejido que se utilizará en dicho procedimiento en las condiciones de almacenamiento adecuadas recomendadas antes del trasplante. Si las condiciones de almacenamiento o el precinto del envase se han visto afectados antes del uso esperado, deberá desecharse el tejido.

Procedimiento de reconstitución/rehidratación

Para obtener los mejores resultados clínicos y evitar que fracase el injerto, deben seguirse los procedimientos y las recomendaciones indicadas a continuación.

Preparación para el uso

La decisión de rehidratar el tejido liofilizado de MTF antes de su trasplante dependerá de la preferencia del cirujano. En el caso de tejidos que se cortarán, moldearán, perforarán o utilizarán con el fin de soportar peso, no deberá aplicarse una fuerza excesiva al hueso liofilizado durante la manipulación o en la implantación. Para facilitar la manipulación, se recomienda rehidratar los tejidos blandos liofilizados (es decir, tendones y ligamentos) antes de su uso.

Instrucciones recomendadas para la manipulación de tejidos liofilizados:

- El tejido de aloinjerto debe mantenerse en un entorno aséptico en todo momento para evitar una posible contaminación.
- Una práctica quirúrgica habitual es rehidratar el tejido liofilizado en una solución estéril para irrigación aceptable (es decir, solución salina común o solución de lactato de Ringer). Se pueden utilizar antibióticos con la solución para irrigación, según la preferencia del cirujano.
- Antes de utilizarlos, se deberá verificar la sensibilidad del paciente a los antibióticos utilizados para rehidratar los tejidos de aloinjerto. La concentración de soluciones antibióticas debe ser menor a la que se indica normalmente para la administración por vía intravenosa.
- Utilice soluciones nuevas para cada aloinjerto.
- Debe prepararse solución suficiente como para cubrir por completo el tejido. Los tejidos deben implantarse o desecharse dentro de las 24 horas desde el momento de abrir el envase final del tejido, siempre que el tejido de aloinjerto se mantenga en un entorno aséptico.

Tejido envasado en bandejas plásticas encastradas:

Debe seguir el siguiente procedimiento para abrir el envase de tejidos envasados en bandejas plásticas encastradas. Nota: Los componentes internos y externos de la bandeja están esterilizados. Utilice la técnica aséptica/estéril estándar para abrir el envase y prepararlo para su uso.

1. Retire la tapa de la bandeja externa. NOTA: Una vez que la bandeja externa está abierta, debe usarse el aloinjerto a la brevedad. Si bien constituye una barrera estéril, la bandeja interna por sí misma no sirve para almacenar el aloinjerto, ya que posiblemente no ofrezca una barrera adecuada contra la humedad.
2. Tire de la lengüeta en la tapa de la bandeja interna para retirarla de la bandeja externa, y pásela al campo estéril.
3. Retire la tapa de la bandeja interna. Transfiera los tejidos a un recipiente estéril para su reconstitución.
4. Sumerja el tejido por completo en la solución reconstitutiva.
5. Enjuague bien cada tejido con la solución estéril para irrigación antes del trasplante. Nota: Algunos aloinjertos de hueso y tejidos blandos liofilizados se envasan con gasa. Si hay gasa con el tejido, retírela y deséchela.

Tejido envasado en un frasco con tapa a rosca dentro de una bandeja de plástico:

Debe seguir el siguiente procedimiento para abrir el envase de tejidos envasados en un frasco con tapa a rosca dentro de una bandeja de plástico:

Nota: El frasco interno y su bandeja externa están esterilizados. Utilice la técnica aséptica/estéril estándar para abrir el envase y prepararlo para su uso.

1. Retire la tapa de la bandeja externa. NOTA: Una vez que la bandeja externa está abierta, debe usarse el aloinjerto a la brevedad. El envase interno, por sí mismo, no sirve para almacenar el aloinjerto, ya que posiblemente no ofrezca una barrera adecuada contra la humedad.
2. Sujete la parte superior e inferior del envase colocando los dedos en el área abierta disponible para retirarlo de la bandeja externa, y páselo al campo estéril.
3. Quite la tapa roscada; para ello gire la tapa y rompa la lengüeta de seguridad. Transfiera los tejidos a un recipiente estéril para su reconstitución.
4. Sumerja el tejido por completo en la solución reconstitutiva.
5. Enjuague bien cada tejido con la solución estéril para irrigación antes del trasplante. Nota: Algunos aloinjertos de hueso y tejidos blandos liofilizados se envasan con gasa. Si hay gasa con el tejido, retírela y deséchela.

Tejido envasado en un frasco de plástico dentro de una bandeja de plástico:

Debe seguir el siguiente procedimiento para abrir el envase de tejido envasado en un frasco de plástico dentro de una bandeja de plástico:

Nota: El frasco interno y la bandeja externa están esterilizados. Utilice la técnica aséptica/estéril estándar para abrir el envase y prepararlo para su uso.

1. Retire la tapa de la bandeja externa. NOTA: Una vez que la bandeja externa está abierta, debe usarse el tejido de aloinjerto a la brevedad. El envase interno, por sí mismo, no sirve para almacenar el aloinjerto, ya que posiblemente no ofrezca una barrera adecuada contra la humedad.
2. Retire el frasco interno de la bandeja externa, y páselo al campo estéril.
3. Quite la tapa roja y el collarín de aluminio del frasco. NOTA: Pueden desprenderse fragmentos de la tapa roja.
4. Quite el tapón de goma. Nota: Mientras quita el tapón, debe sostener firmemente el recipiente sobre una superficie dura para evitar derrames.
5. Deposite el contenido del frasco en un recipiente estéril para su reconstitución.
6. Sumerja el tejido por completo en la solución reconstitutiva.
7. Enjuague bien cada tejido con la solución estéril para irrigación antes del trasplante. Nota: Algunos aloinjertos de hueso y tejidos blandos liofilizados se envasan con gasa. Si hay gasa con el tejido, retírela y deséchela.

Tejido envasado en bolsas termoselladas flexibles

Este aloinjerto se envasó de manera aséptica en componentes de envasado esterilizados. Utilice técnicas asépticas/estériles estándares para abrir el envase y prepararlo para su uso.

1. Abra la bolsa termosellada externa.
2. Pase la bolsa termosellada interna al campo estéril.
3. Abra la bolsa termosellada interna.
4. Retire el tejido.
5. Implante según la preferencia del cirujano.

Nota: La decisión de rehidratar el hueso liofilizado de MTF antes de su trasplante dependerá de la preferencia del cirujano.

HUESOS Y TEJIDOS BLANDOS CONGELADOS

Los huesos y tejidos blandos que se conservan mediante congelación han sido almacenados a temperaturas de entre -40 °C y -90 °C hasta el momento del envío, que se realiza en hielo seco.

Almacenamiento

Se recomienda almacenar los huesos o tejidos blandos congelados en hielo seco o en un entorno con una temperatura de -40 °C a -90 °C hasta el momento de la cirugía. El almacenamiento de un envase que contenga un aloinjerto a una temperatura menor o igual a -90 °C o en nitrógeno líquido (fase líquida o gaseosa) puede poner en riesgo la integridad del envase. Es aceptable el almacenamiento a corto plazo, durante menos de seis meses, en las instalaciones del usuario a una temperatura de -20 °C a -39 °C. Si no se utiliza dentro de las 24 horas desde la descongelación, el tejido descongelado debe desecharse. El tejido envasado que ha sido descongelado durante dos horas o menos puede volver a almacenarse congelado, siempre que no se haya violado el precinto del envase. La institución donde se realizará el trasplante o el médico a cargo son responsables de mantener el tejido que se utilizará en dicho procedimiento en las condiciones de almacenamiento adecuadas recomendadas antes del trasplante.

Preparación para el uso

1. Abra la bolsa externa con una tijera no esterilizada y retire la bolsa termosellada estéril.
2. Abra la bolsa termosellada con una técnica estéril adecuada.
3. Pase al campo estéril la bolsa interna sellada al vacío.
4. Abra la bolsa cerrada al vacío con una tijera estéril y retire el tejido.

Descongelación

1. Se recomienda colocar el aloinjerto congelado en una bandeja de acero inoxidable estéril o recipiente equivalente que contenga solución estéril para irrigación tibias (39 °C ±2 °C) (es decir, solución salina común o solución de lactato de Ringer). Se pueden utilizar antibióticos con la solución para irrigación, según la preferencia del cirujano.
2. El tiempo de descongelación del tejido depende del criterio del cirujano. Únicamente para tejidos blandos: retire las capas de tela restantes (si las hubiera).
3. Luego, el aloinjerto debe enjuagarse tres veces en solución de lactato de Ringer o en solución salina común.

Selección de donantes y pruebas

Antes de la donación, se analizaron los antecedentes médicos/sociales del donante para detectar afecciones médicas o procesos de enfermedad que podrían contraindicar la donación de tejidos conforme a las políticas y los procedimientos actuales aprobados por el Consejo Directivo Médico de MTF. Las muestras de sangre extraídas en el momento de la recolección fueron analizadas por una instalación certificada por las Enmiendas de Mejoras para Laboratorios Clínicos (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) y registrada ante la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA). Las muestras de sangre del donante se analizaron para detectar lo siguiente:

- Antígeno de superficie del virus de hepatitis B (HBV)
- Anticuerpo central del virus de hepatitis B
- Anticuerpo del virus de hepatitis C (VHC)
- Anticuerpos contra VIH-1/2
- Sífilis
- VIH-1 (NAT)
- VHC (NAT)
- VHB (NAT)

Es posible que también se hayan realizado pruebas adicionales de detección del SARS-CoV-2, HTLV I y II, o virus del Nilo Occidental (según corresponda). Todos los resultados de las pruebas de enfermedades infecciosas cumplirán con los requisitos de idoneidad para la selección. Se determinó que este tejido de aloinjerto es apto para trasplante.

Un médico de MTF ha evaluado los resultados de las pruebas de enfermedades infecciosas, el consentimiento, la entrevista vigente de antecedentes médicos del donante, la evaluación física, los registros médicos pertinentes disponibles (que incluyen antecedentes médicos previos, resultados de pruebas de laboratorio, informes de autopsia y del médico forense, de haberse realizado) e información obtenida de cualquier fuente o registro que pudiera ser pertinente para determinar la idoneidad del donante, y estos son suficientes para indicar que se cumplieron los criterios de idoneidad del donante vigentes en el momento de la obtención. Este tejido es apto para trasplante. Los criterios de idoneidad del donante utilizados en su selección cumplen con las regulaciones de la FDA publicadas en el Código de Regulaciones Federales (CFR) 21, Parte 1271: células humanas, tejidos y productos celulares y basados en tejidos, según corresponda. Se cumplieron o superaron todos los procedimientos para la selección de donantes, incluidas las pruebas de laboratorio, conforme a los estándares vigentes establecidos por la Asociación Americana de Bancos de Tejidos (American Association of Tissue Banks, AATB).

Registro del paciente

El consignatario y la institución donde se realiza el trasplante deben conservar los registros de los receptores del tejido a fin de poder localizar el tejido después del trasplante. En cada envase de tejido se ha incluido un formulario de localización TissueTrace® y etiquetas adhesivas removibles. Registre en el formulario de localización TissueTrace la identificación del paciente, el nombre y la dirección de la institución donde se realizó el trasplante, la información del tejido de aloinjerto (en las etiquetas adhesivas removibles) y comentarios sobre el uso del tejido. Alternativamente, se puede utilizar un sistema de presentación electrónica y enviar la información a MTFITC@Sceris.com. **Dentro de los Estados Unidos:** Una vez completado el formulario, deberá entregarse la página inferior a MTF usando el sobre con la dirección del destinatario. Las copias de esta información permanecerán en la institución donde se realiza el trasplante para referencias futuras. **Fuera de los Estados Unidos:** Una vez completado el formulario, deberá entregarse la página inferior al proveedor o representante local del aloinjerto. Las copias de esta información permanecerán en el hospital para referencias futuras.

Referencia: Las políticas y los procedimientos actuales de MTF cumplen con los requisitos vigentes de la FDA, la AATB y de otras normativas.

Definiciones de los símbolos de las etiquetas



Consultar las instrucciones de uso



No reutilizar

Para obtener la traducción de las instrucciones de uso



www.mtfbiologics.org



Procesado y distribuido por: Musculoskeletal Transplant Foundation
125 May Street Edison, NJ 08837, EE. UU.
1232 Mid-Valley Drive Jessup, PA 18434, EE. UU.

En los Estados Unidos: 800.433.6576
Fuera de los Estados Unidos: +1.732.661.0202

MTF, una organización sin fines de lucro, financia todos los costos de extracción, procesamiento y distribución.

PRECAUCIÓN: Uso limitado a médicos, dentistas o podólogos.

Los productos y las formas de tejido de MTF están protegidos por una o más tecnologías emitidas o autorizadas que se pueden encontrar en el sitio web de MTF: www.mtfbiologics.org/patents. MTF Musculoskeletal Transplant Foundation®, MTF Biologics® y TissueTrace® son marcas comerciales registradas de Musculoskeletal Transplant Foundation, Edison, NJ, EE. UU.
©2021 Musculoskeletal Transplant Foundation.
CTO: 100024