

Insero di tessuto e modulo di utilizzo

www.maxxeus.com/ifu



QC-605-F-02-IT V1.0

Glossario simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		Non riutilizzare
	Data di scadenza		Numero di serie
	Fabbricante		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Codice lotto		Sterilizzato per irradiazione
	Numero di catalogo		Sicuro per la risonanza magnetica
	Non ristilizzare		Solo dietro prescrizione medica

Nell'etichetta potrebbero non essere presenti tutti i simboli

Descrizione

Tessuto umano donato. Gli innesti di tessuto sono prelevati da donatori umani deceduti. Tutto il tessuto viene prelevato, trattato, conservato e distribuito per l'uso in conformità con gli standard della American Association of Tissue Banks (AATB - Associazione Americana delle Banche dei Tessuti). Il tessuto viene prodotto in camera bianca, secondo rigorosi standard di garanzia della qualità. Il tessuto etichettato come **STERILE R** è stato sterilizzato a un SAL (Sterility Assurance Level - livello di garanzia di sterilità) pari a 10⁻⁶. Il tessuto etichettato come **STERILE R** o irradiato è stato sterilizzato in fase terminale con raggi gamma (cobalto 60) o fascio di elettroni. Il tessuto etichettato come Allowash® è stato trattato con Allowash®, una tecnologia brevettata di pulizia dei tessuti ossei e molli su licenza di LifeNetHealth.¹ Le procedure messe in atto per produrre questo innesto, inclusi il prelievo, la selezione dei donatori, i test, il trattamento, il confezionamento, l'etichettatura, la conservazione e la distribuzione, sono state attuate in conformità con tutte le norme locali, statali e federali, comprese quelle della Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti pubblicate nel regolamento 21 CFR Parte 1271, e con l'edizione attuale degli standard della American Association of Tissue Banks per le banche dei tessuti.

SELEZIONE E TEST

Il donatore è stato definito eleggibile da uno dei Direttori Sanitari di Community Tissue Services con sede in 349 S. Main St. Dayton, OH 45402 in base ai risultati di selezione e test. La selezione include un'analisi dell'anamnesi medica e sociale, l'esame delle cartelle cliniche ospedaliere, lo screening per le malattie infettive, i rapporti autoptici (se presenti) e l'esame obiettivo. I donatori sono stati sottoposti a test e sono risultati negativi (accettabili) per anti-HIV 1/2, HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, HIV NAT, HBV NAT, HCV NAT e sifilide. Quando disponibili, vengono utilizzati i kit di analisi su licenza della FDA. Potrebbero essere stati effettuati test supplementari comprendenti, fra l'altro, il test per HTLV I/II, con risultati accettabili per il trapianto. I test per le malattie trasmissibili sono stati eseguiti da un laboratorio registrato presso la FDA per i test su donatori e certificato per lo svolgimento di tali test su campioni umani, in conformità con i Clinical Laboratory Improvement Amendments del 1988 (CLIA - Emendamenti per il miglioramento dei laboratori clinici) e con il regolamento 42 CFR Parte 493, o un laboratorio conforme ai requisiti equivalenti, determinati dai Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS - Centri per i servizi Medicare e Medicaid).

Il tessuto muscolo-scheletrico non irradiato viene verificato mediante test microbiologici secondo i test di sterilità USP <71> e viene abilitato al trapianto con risultati di coltura finali che dimostrano l'assenza di proliferazione batterica. Il tessuto cutaneo potrebbe essere stato trattato con canamicina solfato e/o cefazolina e/o gentamicina solfato, che possono lasciare tracce. La pelle è stata crioconservata in soluzione di glicerolo al 6-10% (v/v), che non rimane sul tessuto. Campioni rappresentativi della pelle sono stati testati e abilitati sulla base di risultati accettabili.

Conservazione

È responsabilità del servizio di dispensazione dei tessuti, dell'intermediario di distribuzione dei tessuti e/o del medico utilizzatore finale mantenere il tessuto destinato al trapianto in condizioni di conservazione appropriate prima dell'ulteriore distribuzione o del trapianto. Il tessuto non deve essere conservato a temperature corrispondenti alla fase liquida o di vapore dell'azoto liquido (LN₂).

Il tessuto **LIOFILIZZATO** deve essere conservato a temperatura ambiente o inferiore.

Il tessuto **MUSCOLO-SCHELETRICO CONGELATO** deve essere conservato a temperatura pari o inferiore a -40 °C. È accettabile la conservazione a breve termine fino a 6 mesi se il tessuto è mantenuto a una temperatura compresa tra -20 °C e -39 °C.

La **PELLE** deve essere conservata a una temperatura pari o inferiore a -40 °C.

Il **TESSUTO IN SOLUZIONE FISIOLÓGICA** deve essere conservato a temperatura ambiente o di refrigerazione. **NON CONGELARE.**

Preparazione del tessuto

TESSUTO LIOFILIZZATO

- Prima di aprire la confezione, verificarne l'integrità e la data di scadenza.
- Tessuto in confezioni con apertura a strappo: aprire la confezione esterna e svuotare la confezione interna in modo asettico sul campo sterile o consegnarla al membro sterile dell'équipe.
- Tessuto in barattolo sigillato sottovuoto: togliere la capsula metallica e strofinare il tappo di gomma con alcol o Betadine. Con una siringa, iniettare soluzione fisiologica o aria per eliminare il vuoto. Rimuovere il tappo di gomma con una pinza sterile.
- Estrarre il tessuto dalla confezione interna, collocarlo in una bacinella sterile e ricoprirlo con normale soluzione fisiologica o isotonica di propria scelta. Per le fibre corticali confezionate in piastra sterile, gli innesti possono essere reidratati direttamente nella piastra. È possibile aggiungere antibiotici di propria scelta.
- IMPORTANTE!** I particolati ossei (chip e polvere) e le fibre devono essere ricostituiti per almeno 10 minuti. Le spugne e i cubetti di spongiosa demineralizzati devono essere ricostituiti per almeno 15 minuti. Il tessuto molle deve essere ricostituito per 30 - 45 minuti. Il pericardio e le aponeurosi devono essere ricostituiti per 5 minuti. Gli innesti che supportano un peso (blocchi tricotricali, segmenti, innesti columellari, cilindri, ecc.) devono essere ricostituiti per 1 ora circa. Gli innesti che devono essere manipolati mediante foratura o taglio possono richiedere un tempo di ricostituzione più prolungato.
- Il tessuto va usato il più presto possibile dopo la ricostituzione. Se il tessuto deve essere conservato per più di 2 ore dopo la ricostituzione, refrigerarlo a 1 - 10 °C in un contenitore asettico per un massimo di 24 ore.
- IMPORTANTE!** Aprire e rimuovere dall'innesto tutto il materiale della confezione interna (garza o reticella) prima dell'impianto.
- La determinazione finale della preparazione o ricostituzione dell'innesto omologo deve essere effettuata dal medico prima dell'uso.

TESSUTO E PELLE CONGELATI

- Prima di aprire la confezione, verificarne l'integrità e la data di scadenza.
- IMPORTANTE!** L'innesto in doppia confezione può essere sigillato in un involucro esterno non sterile. Rimuovere prima di procedere.
- Aprire la confezione esterna e svuotare la confezione interna in modo asettico sul campo sterile o consegnarla al membro sterile dell'équipe.
- Estrarre il tessuto dalla confezione interna, collocarlo in una bacinella sterile e ricoprirlo con normale soluzione fisiologica o isotonica di propria scelta. È possibile aggiungere antibiotici di propria scelta.
- Il tessuto deve rimanere immerso nella soluzione fino allo scongelamento. La temperatura di scongelamento del tessuto non deve essere superiore alla temperatura ambiente.
- Il tessuto va usato il più presto possibile dopo lo scongelamento. Se il tessuto deve essere conservato per più di 2 ore dopo lo scongelamento, refrigerarlo a 1 - 10 °C in un contenitore asettico per un massimo di 24 ore.
- IMPORTANTE!** Aprire e rimuovere dall'innesto tutto il materiale della confezione interna (garza o reticella) prima dell'impianto.

TESSUTO IN SOLUZIONE FISIOLÓGICA

- Prima di aprire la confezione, verificarne l'integrità e la data di scadenza.
- Il tessuto è in una doppia confezione; la confezione interna contiene il tessuto e una normale soluzione fisiologica.
- Aprire la confezione esterna e svuotare la confezione interna in modo asettico sul campo sterile o consegnarla al membro sterile dell'équipe.
- Estrarre il tessuto dalla confezione interna, collocarlo in una bacinella sterile e ricoprirlo con normale soluzione fisiologica o isotonica di propria scelta. È possibile aggiungere antibiotici di propria scelta.
- Il tessuto va usato il più presto possibile dopo l'apertura. Se il tessuto deve essere conservato per più di 2 ore dopo l'apertura, refrigerarlo a 1 - 10 °C in un contenitore asettico per un massimo di 24 ore.

L'insero continua sul retro, sotto il modulo di utilizzo del tessuto di innesto omologo.

Modulo di utilizzo del tessuto di innesto omologo

I regolamenti della FDA e gli standard della Commissione Congiunta richiedono sistemi di utilizzo del tessuto in tutte le strutture che utilizzano tessuto di innesto omologo per il trapianto. Per soddisfare questi requisiti, si prega di compilare il modulo.

Modalità di restituzione di questo modulo:	
E-mail	tissueusage@communitytissue.org
Fax	937-222-2538
Posta	Community Tissue Services Att.: Tissue Usage 2900 College Dr. Kettering, OH 45420

ID o data di nascita del paziente: _____

Data dell'intervento: _____

Procedura chirurgica: _____

Compilato da: _____ Data: _____

Osservazioni: _____

Un paziente, una procedura per modulo di utilizzo. Applicare l'etichetta per un massimo di 3 innesti omologhi o scrivere l'ID# del tessuto negli appositi spazi.

Community Tissue Services non ritiene che le informazioni richieste in questo modulo siano informazioni sanitarie protette secondo i regolamenti dell'HIPAA. Le informazioni considerate informazioni sanitarie protette dall'autore non devono essere trasmesse a Community Tissue Services.

ID# del tessuto di innesto omologo

Applicare l'etichetta staccabile qui

ID# del tessuto di innesto omologo

Applicare l'etichetta staccabile qui

ID# del tessuto di innesto omologo

Applicare l'etichetta staccabile qui

Inserito tessuto, cont.

Avvertenze e precauzioni

- Uso destinato a un unico paziente, per un'unica occasione.
- Non utilizzare se l'integrità della confezione è stata compromessa. Dopo la rottura del sigillo del contenitore, gli innesti di tessuto devono essere trapiantati oppure eliminati.
- Il tessuto non può essere sterilizzato, né risterilizzato.
- Questo tessuto è destinato a essere utilizzato da specialisti sanitari qualificati, quali medici, odontoiatri o podologi.
- Sebbene questo tessuto sia stato sottoposto a test e screening per patogeni umani e lavorato in condizioni asettiche, i tessuti di origine umana possono comunque trasmettere agenti infettivi.
- La determinazione finale della preparazione o ricostituzione dell'innesto omologo deve essere effettuata dal medico prima dell'uso.
- Gli esiti avversi potenzialmente attribuibili a questo tessuto devono essere prontamente riferiti a Community Tissue Services.
- Il tessuto è stato trattato con bacitracina e/o polimixina B, che possono lasciare tracce. Il tessuto demineralizzato è stato anche trattato con HCl, alcol, sodio fosfato (monobasico e dibasico), che possono lasciare tracce. Il tessuto cutaneo potrebbe essere stato trattato con canamicina solfato e/o cefazolina e/o gentamicina solfato, che possono lasciare tracce. La pelle è stata crioconservata in soluzione di glicerolo al 6-10% (v/v), che non rimane sul tessuto.

Tracciamento del tessuto

È obbligatorio tenere una documentazione dei riceventi ai fini del tracciamento del tessuto post-trapianto. Compilare il modulo di tracciamento dell'innesto omologo allegato e restituirlo a Community Tissue Services. I regolamenti federali (21 CFR 1271.290(b)) e gli standard della Commissione Congiunta (TS.03.02.01, EP 7) richiedono il corretto tracciamento di questo tessuto. È responsabilità dell'utilizzatore finale fornire queste informazioni che consentono a Community Tissue Services di tenere la documentazione necessaria per il tracciamento del tessuto post-trapianto.

Community Tissue Services è accreditata dalla American Association of Tissue Banks. Community Tissue Services – Centro per Tessuti, Innovazione e Ricerca è in possesso di certificazione ISO 13485. Registrazione Health Canada: 100076.

Community Tissue Services non avanza pretese riguardanti le caratteristiche biologiche o biomediche del tessuto fornito. Community Tissue Services declina qualsiasi responsabilità per l'uso improprio del tessuto fornito per applicazione clinica.

Contattare Community Tissue Services al numero 937-222-0228 o 800-864-7783 per ogni informazione ulteriore.

Trattato, abilitato e distribuito da:

COMMUNITY TISSUE SERVICES
Centro per Tessuti, Innovazione e Ricerca
Centro di Produzione e Distribuzione
2900 College Dr.
Kettering, OH 45420
800-684-7783
Fax 937-461-4237

¹Allowash® è un marchio commerciale registrato di LifeNet Health. Prodotti e processi possono essere coperti da uno o più dei seguenti brevetti degli Stati Uniti: 6,024,735, 5,977,032, 5,977,034, 5,820,581, 5,797,871, e 5,556,379. Community Tissue Services ha in licenza Allowash® Service da LifeNet Health, Virginia Beach, VA