

## Descrição

Tecido humano doado. São retirados enxertos de tecido de doadores humanos falecidos. Todo o tecido é recuperado, processado, guardado e distribuído para utilização em conformidade com as normas da Associação Americana de Bancos de Tecidos (AATB). O tecido é fabricado em ambiente de sala limpa observando rigorosos padrões de garantia da qualidade. O tecido rotulado como **STERILE R** foi esterilizado para um SAL de 10<sup>-6</sup> (nível de garantia de esterilidade). O tecido rotulado como **STERILE R** ou irradiado foi alvo de esterilização terminal com feixe de raios gama (cobalto 60) ou de eletrões. O tecido rotulado como Allowash® foi processado com Allowash®, uma tecnologia de limpeza patenteada para osso e tecido mole sob licença da LifeNetHealth.<sup>1</sup> Os procedimentos executados para fabricar este enxerto incluindo a recolha, a triagem de doadores, os testes, o processamento, o embalamento, a rotulagem, o armazenamento e a distribuição foram realizados em conformidade com todos os regulamentos locais, estaduais e federais, incluindo os regulamentos da Autoridade dos Alimentos e Medicamentos dos EUA (FDA), publicados em 21 CFR Parte 1271, e com a edição atual das normas da Associação Americana de Bancos de Tecidos (AATB) relativas a bancos de tecidos.

## TRIAGEM E TESTES

A elegibilidade do dador foi determinada por um diretor médico da Community Tissue Services, sediada em 349 S. Main St. Dayton, OH 45402, com base nos resultados da triagem dos testes. A triagem inclui uma avaliação do historial médico e social, dos registos hospitalares, das doenças infecciosas, do relatório da autópsia (se tiver sido realizada) e do exame físico. Os doadores são testados, tendo apresentado resultados negativos (aceitáveis) para anti-HIV 1/2, HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, HIV NAT, HBV NAT, HCV NAT e sífilis. São usados kits de teste licenciados pela FDA sempre que disponíveis. Podem ter sido realizados mais testes, incluindo para HTLV I/II, entre outros, tendo sido considerados aceitáveis para transplantação. Os testes de doenças transmissíveis foram realizados por um laboratório registado junto da FDA para a realização de testes de doadores e certificado para a execução desses testes em amostras humanas, em conformidade com as CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments, emendas de melhoria de laboratório clínico) de 1988 e 42 CFR parte 493 ou que satisfaça os requisitos equivalentes, tal como determinado pelos CMS (Centers for Medicare and Medicaid Services, centros de serviços de assistência e cuidados médicos).

O tecido músculo-esquelético não-irradiado é verificado por meio de testes microbiológicos por USP <71> e testes de esterilidade, e depois autorizado para transplantação, com resultados de cultura finais que demonstram não haver crescimento bacteriano. O tecido da pele pode ter sido processado com sulfato de canamicina e/ou cefazolina e/ou sulfato de gentamicina, pelo que existe a possibilidade de haver ainda os respetivos vestígios. A pele foi criopreservada numa solução de glicerina a 6-10% (v/v), que permanece no tecido. Foram testadas amostras representativas e autorizadas com base em resultados aceitáveis.

## Armazenamento

É da responsabilidade do serviço de fornecimento de tecido, do intermediário de distribuição de tecido, e/ou do clínico utilizador final a manutenção do tecido destinado à transplantação em boas condições de armazenamento antes de seguir para redistribuição ou para o transplante. O tecido não pode ser armazenado a temperaturas de nitrogénio líquido (LN<sub>2</sub>), seja na fase de vapor, seja na fase líquida.

O tecido **LIOFILIZADO** tem de ser armazenado a uma temperatura igual ou inferior à ambiente.

O tecido **MÚSCULO-ESQUELÉTICO CONGELADO** tem de ser armazenado a uma temperatura de -40 °C ou mais baixa. O armazenamento a curto prazo por um período até 6 meses é aceitável se o tecido for mantido a uma temperatura entre -20 °C e -39 °C.

A **PELE** tem de ser armazenada a uma temperatura de -40 °C ou mais baixa.

O **TECIDO EM SORO FISIOLÓGICO** tem de ser armazenado a uma temperatura entre a ambiente e a de refrigeração. **NÃO CONGELAR.**

## Glossário de símbolos

 Consultar as instruções de uso	 Não reutilizar
 Prazo de validade	 Número de série
 Fabricante	 Não usar se a embalagem estiver danificada
 Código do lote	 Esterilizado por irradiação
 Referência	 Ressonância magnética segura
 Não reesterilizar	 Prescrição obrigatória

A rotulagem pode não conter todos os símbolos

## Preparação do tecido

### TECIDO LIOFILIZADO

1. Verificar a integridade da embalagem e o prazo de validade antes da abertura.
2. Tecido em embalagens de destacar a película para abrir: abrir a embalagem exterior e entregar, de forma assética, a embalagem interior ao colega do campo estéril ou da equipa estéril.
3. Tecido em frascos selados a vácuo: destacar a tampa de metal e limpar a rolha de borracha com álcool ou uma solução desinfetante e antisséptica. Injetar uma quantidade suficiente de soro fisiológico ou de ar com uma seringa para libertar o vácuo. Remover a rolha de borracha com uma pinça estéril.
4. Remover o tecido da embalagem interior, colocá-lo num recipiente estéril e cobrir com soro fisiológico normal ou uma solução isotónica à escolha. No caso de fibras corticais embaladas num prato estéril, os enxertos podem ser re-hidratados no próprio prato. Podem ser acrescentados antibióticos à escolha.
5. **IMPORTANTE!** As partículas de osso (lascas e pó) e as fibras devem ser reconstituídas durante, pelo menos, 10 minutos. O tecido esponjoso e os cubos desmineralizados devem ser reconstituídos durante, pelo menos, 15 minutos. O tecido mole deve ser reconstituído durante 30 a 45 minutos. O pericárdio e a fâscia devem ser reconstituídos durante 5 minutos. Os enxertos que suportem peso (blocos tricorticais, segmentos, tirantes, espigões, etc.) devem ser reconstituídos durante cerca 1 hora. Os enxertos que impliquem perfuração ou corte podem exigir um tempo de reconstituição mais prolongado.
6. O tecido deve ser usado quanto antes depois da reconstituição. Caso se pretenda armazenar o tecido por um período superior a 2 horas depois da reconstituição, deverá ser guardado refrigerado entre 1 e 10 °C, num recipiente assético, até 24 horas, no máximo.
7. **IMPORTANTE!** Destacar a película e remover todos os materiais da embalagem interior do enxerto (ou seja, gaze ou rede) antes da implantação.
8. A determinação final da preparação ou da reconstituição do aloenxerto deve ser feita pelo médico antes da utilização.

### TECIDO E PELE CONGELADOS

1. Verificar a integridade da embalagem e o prazo de validade antes da abertura.
2. **IMPORTANTE!** O enxerto em embalagem dupla pode estar selado num invólucro exterior não-estéril. Remover antes de continuar.
3. Destacar ou rasgar a película da embalagem exterior e entregar de forma assética a embalagem interior ao colega do campo estéril ou da equipa estéril.
4. Remover o tecido da embalagem interior, colocá-lo num recipiente estéril e cobrir com soro fisiológico normal ou uma solução isotónica à escolha. Podem ser acrescentados antibióticos à escolha.
5. O tecido deve permanecer na solução até ter descongelado. A temperatura de descongelamento do tecido não deve ser superior à ambiente ou à da sala.
6. O tecido deve ser usado quanto antes depois de descongelado. Caso se pretenda armazenar o tecido por um período superior a 2 horas depois de descongelado, deverá ser guardado refrigerado entre 1 e 10 °C, num recipiente assético, até 24 horas, no máximo.
7. **IMPORTANTE!** Destacar a película e remover todos os materiais da embalagem interior do enxerto (ou seja, gaze ou rede) antes da implantação.

### TECIDO EM SORO FISIOLÓGICO

1. Verificar a integridade da embalagem e o prazo de validade antes da abertura.
2. O tecido está acondicionado em embalagem dupla com a embalagem interior contendo o tecido e o soro fisiológico normal.
3. Destacar a película da embalagem exterior e entregar de forma assética a embalagem interior ao colega do campo estéril ou da equipa estéril.
4. Remover o tecido da embalagem interior, colocá-lo num recipiente estéril e cobrir com soro fisiológico normal ou uma solução isotónica à escolha. Podem ser acrescentados antibióticos à escolha.
5. O tecido deve ser usado quanto antes depois da abertura. Caso se pretenda armazenar o tecido por um período superior a 2 horas depois da abertura, deverá ser guardado refrigerado entre 1 e 10 °C, num recipiente assético, até 24 horas, no máximo.

O folheto informativo continua no verso por baixo do formulário de utilização do tecido de aloenxerto.

## Formulário de utilização do tecido de aloenxerto

Os regulamentos da FDA e as normas da Joint Commission exigem sistemas de utilização de tecido em todas as instalações que usem tecido de aloenxerto para transplantação. Por uma questão de conformidade com estes requisitos, este formulário deverá ser preenchido.

Como devolver este formulário:	
e-mail	tissueusage@communitytissue.org
Fax	937-222-2538
Correio	Community Tissue Services Attn: Tissue Usage 2900 College Dr. Kettering, OH 45420

ID ou data de nascimento do paciente: \_\_\_\_\_

Data da cirurgia: \_\_\_\_\_

Procedimento cirúrgico: \_\_\_\_\_

Preenchido por: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Comentários: \_\_\_\_\_

Um paciente, um procedimento por formulário de utilização. Coloque o rótulo destacável para até 3 aloenxertos ou escreva a ID do tecido nos espaços previstos para o efeito.

A Community Tissue Services não considera os dados exigidos neste formulário como informações confidenciais de saúde (PHI), na aceção dada pelos regulamentos da HIPAA. Os dados considerados como PHI pelo emitente não devem ser divulgados à Community Tissue Services.

<b>ID do tecido de aloenxerto</b>  _____  Coloque aqui o rótulo destacável
----------------------------------------------------------------------------------------

<b>ID do tecido de aloenxerto</b>  _____  Coloque aqui o rótulo destacável
----------------------------------------------------------------------------------------

<b>ID do tecido de aloenxerto</b>  _____  Coloque aqui o rótulo destacável
----------------------------------------------------------------------------------------

Continuação do folheto informativo do tecido

### Avisos e precauções

- Destinado à utilização num paciente e numa única ocasião.
- Não usar se a integridade da embalagem tiver sido comprometida. Assim que o utilizador romper o selo do recipiente, os enxertos de tecido têm de ser transplantados ou descartados.
- O tecido não pode ser esterilizado ou reesterilizado.
- Este tecido destina-se a ser usado por especialistas de cuidados de saúde qualificados, como médicos, dentistas ou podólogos.
- Apesar de este tecido ter sido testado e triado quanto a patógenos humanos e processado em condições assépticas, o tecido de origem humana pode continuar a transmitir agentes infecciosos.
- A determinação final da preparação ou da reconstituição do aloenxerto deve ser feita pelo médico antes da utilização.
- Os efeitos adversos potencialmente atribuíveis a este tecido têm de ser comunicados imediatamente à Community Tissue Services.
- O tecido foi processado com bacitracina e/ou polimixina B, pelo que existe a possibilidade de haver ainda os respetivos vestígios. O tecido desmineralizado também foi processado com HCl, álcool, fosfato de sódio (monobásico e dibásico), pelo que existe a possibilidade de haver ainda os respetivos vestígios. O tecido da pele pode ter sido processado com sulfato de canamicina e/ou cefazolina e/ou sulfato de gentamicina, pelo que existe a possibilidade de haver ainda os respetivos vestígios. A pele foi criopreservada numa solução de glicerina a 6-10% (v/v), que permanece no tecido.

### Rastreo do tecido

Têm de ser mantidos registos dos recetores para que seja possível rastrear o tecido na fase de pós-transplantação. O formulário de rastreo do aloenxerto em anexo deve ser preenchido e devolvido à Community Tissue Services. Os regulamentos federais norte-americanos (21 CFR 1271.290(b)) e as normas da Joint Commission (TS.03.02.01, EP 7) exigem um rastreo adequado deste tecido. É da responsabilidade do consumidor final fornecer estas informações, que permitem à Community Tissue Services manter registos visando o rastreo do tecido na fase de pós-transplante.

A Community Tissue Services é acreditada pela Associação Americana de Bancos de Tecidos (AATB). A Community Tissue Services – Center for Tissue, Innovation and Research está certificada segundo a norma ISO 13485. Registo na agência Health Canada: 100076.

A Community Tissue Services não faz quaisquer alegações relativamente às propriedades biológicas ou biomecânicas do tecido fornecido. A Community Tissue Services não se responsabiliza por utilizações indevidas do tecido fornecido para aplicações clínicas.

Para mais informações, contactar a Community Tissue Services pelos números 937-222-0228 ou 800-684-7783.

**Processado, autorizado e distribuído por:**  
COMMUNITY TISSUE SERVICES  
Center for Tissue, Innovation and Research  
Manufacturing and Distribution Center  
2900 College Dr.  
Kettering, OH 45420  
800-684-7783  
Fax 937-461-4237

<sup>1</sup> Allowash® é uma marca comercial registada da LifeNet Health. Os produtos e os processos podem estar abrangidos por uma ou mais das seguintes patentes dos EUA: 6,024,735, 5,977,032, 5,977,034, 5,820,581, 5,797,871 e 5,556,379. A Community Tissue Services usa o serviço Allowash® sob licença da LifeNet Health, Virginia Beach, VA (EUA)