

RAPPORTO DI UTILIZZO DEI TESSUTI (TUR)

In ogni confezione è inserito un Rapporto di Utilizzo dei Tessuti (TUR).

In Italia, conformemente alla Legge 1/4/1999 n. 91 art. 15 comma 2° e delle Linee Guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo di tessuto muscolo-scheletrico approvate dal Centro Nazionale Trapianti e recepite in Conferenza Stato Regioni il 21/3/2002, punto G.1.1. e punto D.2.5.3., per ogni innesto omologo deve essere compilato un TUR.

Registrare l'anagrafica del paziente riportata nella documentazione dell'ospedale o struttura sanitaria e nella cartella del paziente. Compilare tutti i dati richiesti nella scheda, applicare UNA (1) etichetta adesiva per ogni innesto utilizzato, chiudere la busta e inviare a AxoGen, Inc.

E' responsabilità della struttura sanitaria tenere un'adeguata documentazione per la tracciabilità del tessuto dopo l'impianto. Il Rapporto di Utilizzo dei Tessuti NON va inteso come documento sostitutivo del sistema interno della struttura sanitaria per la tracciabilità dei trapianti di tessuti

POSSIBILI COMPLICAZIONI

Dagli studi preclinici non sono emersi episodi di ipersensibilità, reazioni allergiche o altre reazioni di tipo immune. Poiché AVANCE Nerve Graft è costituito da proteine quali collagene e laminina, non è escluso che possano verificarsi reazioni di tale natura. Qualsiasi reazione avversa potenzialmente attribuibile ad AVANCE Nerve Graft deve essere tempestivamente segnalato a AxoGen, Inc.

Qualunque intervento di riparazione di un nervo può comportare complicazioni, quali dolore, infezione, ridotta o acuita sensibilità del nervo, compromessa funzionalità motoria o sensoriale, e complicazioni legate all'anestesia.

I metodi di screening delle patologie sono limitati; alcune, pertanto, possono non essere rilevate.

Possono verificarsi le seguenti complicazioni legate al trapianto di tessuti:

- Trasmissione di malattie di eziologia ignota;
- Trasmissione di agenti infettivi noti, compresi a titolo esemplificativo e non limitativo virus, batteri e funghi.

SMALTIMENTO

Lo smaltimento dell'innesto omologo dovrà avvenire nel rispetto delle normative locali, statali e federali in materia di smaltimento di tessuti umani



Product Code



Lot Number



Temperature Limit



Do Not Reuse/Resterilize



Contents are sterile unless outer package is damaged, Radiation Sterilization See Instructions For Use



Expiration Date

ULTERIORI INFORMAZIONI

Per richiedere ulteriori informazioni, effettuare ordinativi o segnalare reazioni avverse, si prega di rivolgersi a:

PENTA BIOMEDICAL SRL
Via G. Murari Brà, 35/B
37136 Verona (Italy)
Tel. +39 045 8250311
Fax +39 045 8213482

Assistenza Clienti al numero +39 045 9696000 o via e-mail a info@biomateriali.com

Processazione coperta da brevetto U.S. 6,972,168 and 7,402,319 e da altri brevetti in corso
Registrazione CTO n. 100065

Avance® Nerve Graft è processato per conto di:



13859 Progress Blvd., Suite 100
Alachua, FL 32615
www.axogeninc.com

Avance® è un marchio registrato di AxoGen, Inc.
Tyvek® è un marchio registrato di E.I. DuPont De Nemours & Co



Istruzioni per l'uso



DESCRIZIONE

Avance® Nerve Graft consiste in un nervo per innesto omologo, sottoposto a un minimo trattamento finalizzato a predeterminare e preservare la struttura tridimensionale della lamina basale del nervo e gli agenti promotori della crescita che si trovano al suo interno. Attraverso tale trattamento l'innesto viene decellularizzato eliminando detriti cellulari, assoni e proteoglicano-condroitin-solfato (CSPG), inibitore naturale della rigenerazione degli assoni. L'innesto così ottenuto costituisce una sorta di scaffold sterile di sostegno alla rigenerazione assonale lungo il nervo riparato. AVANCE Nerve Graft è di consistenza morbida e flessibile ed ha la stessa maneggevolezza di un nervo autologo. Fornito sterile in vari lunghezze e diametri, è esclusivamente monouso.

Le lunghezze e i diametri approssimativi degli innesti sono elencati nell'etichetta sulla confezione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI NORMATIVI

AVANCE Nerve Graft è costituito da tessuto umano proveniente da donatori. Il trattamento e la commercializzazione sono conformi ai requisiti del Food and Drug Administration (FDA) per i prodotti a base di cellule e tessuti umani (21 CFR Parte 1271) ed alle linee guida dell'American Association of Tissue Banks (AATB). L'innesto può essere fornito esclusivamente sulla base di un'ordinazione di un medico abilitato all'esercizio della professione o su sua prescrizione.

APPLICAZIONI

AVANCE Nerve Graft è utilizzato per la riparazione, sostituzione o ricostruzione di nervi periferici danneggiati.

CONTROINDICAZIONI

AVANCE Nerve Graft NON è indicato nei pazienti con controindicazioni all'impianto di tessuti molli. Tali controindicazioni comprendono qualsiasi patologia che riduca l'apporto di sangue e comprometta il processo di guarigione, nonché evidenze di infezioni in corso.

AVVERTENZE

Per ridurre al minimo i rischi di infettare il paziente ricevente con specifiche malattie trasmissibili, i donatori sono stati sottoposti ad attenti screening, analisi di laboratorio, processazione dei tessuti e irradiazione con raggi gamma. Come per qualsiasi tessuto umano trattato proveniente da donatore, non possono essere fornite garanzie che l'innesto AVANCE Nerve Graft sia esente da tutti gli agenti patogeni.

- NON riutilizzare o risterilizzare.
- NON ricongelare il prodotto una volta scongelato.

ESPIANTO E SCREENING DEL DONATORE

Dopo aver ottenuto il consenso alla donazione, il tessuto viene espantato con tecnica asettica da banche dei tessuti regolarmente autorizzate. L'idoneità del donatore viene attentamente valutata secondo i requisiti richiesti dal FDA e conformemente alle linee guida dell'American Association of Tissue Banks (AATB), degli Stati dell'Unione e del Governo Federale statunitense. I donatori vengono valutati per accertare eventuali comportamenti ad alto rischio e per malattie trasmissibili. Lo screening include un controllo dell'anamnesi clinica e del background sociale del donatore, una valutazione fisica dello stesso, un esame dell'eventuale autopsia, una serie di test sierologici e microbiologici sui tessuti espantati nonché l'accertamento della causa di decesso.

Ogni donatore è sottoposto a test e deve risultare **negativo o non reattivo** per:

- Anticorpi contro il virus dell'immunodeficienza umana (HIV) di tipo 1
- Anticorpi contro il virus dell'immunodeficienza umana (HIV) di tipo 2
- Anticorpi contro il virus dell'epatite C
- Antigene superficiale dell'epatite B
- Anticorpi nucleo dell'epatite B (totali)
- Reagina plasmatica rapida per la diagnosi della sifilide o saggio specifico per il Treponema
- Anticorpi contro il virus linfotropico umano a cellule T di tipo I
- Anticorpi contro il virus linfotropico umano a cellule T di tipo II
- Test dell'acido nucleico (NAT) per HIV1/HCV

Gli esami vengono eseguiti da laboratori certificati per l'esecuzione di questo tipo di accertamenti su campioni di tessuti umani, conformemente ai "Clinical Laboratory Improvement Amendments" emessi dal FDA nel 1988. Le analisi vengono eseguite con kit per test approvati dal FDA per gli esami su campioni prelevati da cadaveri, laddove disponibili.

Il Direttore Sanitario di AxoGen, Inc. ha accertato che il donatore del tessuto contenuto in questo prodotto è idoneo al trapianto. La documentazione relativa a questi accertamenti e alla conseguente autorizzazione medica è conservata presso AxoGen, Inc.

PROCESSAZIONE

AVANCE Nerve Graft viene trattato in ambienti controllati con metodi studiati per impedire la contaminazione e la contaminazione incrociata del prodotto. È sottoposto a manipolazione minima finalizzata a predegenerare e preservare la struttura tridimensionale della lamina basale del nervo e gli agenti promotori della crescita contenuti al suo interno. Il trattamento prevede l'uso di sostanze enzimatiche e surfattanti di proprietà esclusiva; pertanto l'innesto nervoso può contenere tracce di tali agenti. Il trattamento decellularizza l'innesto, eliminando detriti cellulari, assoni e proteoglicano- condroitin-solfato (CSPG), inibitore naturale della rigenerazione degli assoni. Il prodotto finale viene dimensionato, confezionato e sterilizzato con raggi gamma conformemente alle linee guida ISO 11137.

AVANCE Nerve Graft è stato sottoposto a test di biocompatibilità secondo la norma ISO 10993, nonché a test di immunogenicità e di pirogenicità, risultando biocompatibile, non immunogeno e non pirogenico.

Nota: il colore naturale dell'innesto eterologo può variare dal bianco al bianco sporco, rosa, rosa pallido, giallo chiaro o giallo. Occasionali macchie scure o irregolarità del colore sono da considerarsi fenomeni normali.

PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO

AVANCE Nerve Graft è collocato in una vaschetta di plastica e quindi inserito in un doppio involucro. Ogni involucro è sigillato a caldo in modo da costituire una barriera sterile e sulla sigillatura di ogni involucro è presente l'apposito taglio a "V" per l'apertura. L'involucro esterno è in foglio d'alluminio per costituire una barriera contro l'umidità. Le lunghezze e i diametri approssimativi dell'innesto sono elencati nell'etichetta sulla confezione. Il prodotto è sterilizzato mediante irraggiamento e fornito congelato. Il contenuto della confezione in alluminio è sterile a condizione che la stessa sia sigillata e integra.

TRASPORTO E CONSERVAZIONE

Gli innesti congelati vengono spediti in ghiaccio secco mediante corriere espresso. All'arrivo devono essere estratti dal contenitore utilizzato per la spedizione e posti in un congelatore a una temperatura uguale o inferiore a -40 °C (-40 °F).

Altra metodologia di conservazione

Gli innesti si possono conservare per un massimo di 6 mesi a temperature comprese tra -20 e -39 °C (tra -4 e -39 °F). La responsabilità del controllo della data di scadenza spetta alla struttura sanitaria.

AVVERTENZA

Se l'involucro esterno in alluminio e/o l'involucro interno in Tyvek® sono danneggiati (appaiono strappati, aperti o comunque manomessi), la barriera sterile e antiumidità può essere stata violata. NON utilizzare l'innesto!

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Seguire le procedure operative standard per l'esposizione e isolamento del nervo lesionato.
2. Al momento di utilizzare l'innesto, estrarre il prodotto AVANCE dal suo doppio involucro, il foglio illustrativo, le etichette adesive con i dati dell'innesto e il Rapporto di Utilizzo dei Tessuti (TUR).
3. Confrontare il numero di lotto indicato sull'involucro esterno con quello indicato sulla confezione. Se i due numeri non corrispondono, NON utilizzare l'innesto e informare immediatamente AxoGen, Inc.
4. Con tecnica asettica standard, aprire l'involucro esterno in alluminio staccandone i due lati e passare l'involucro interno in Tyvek® nel campo sterile per il successivo utilizzo.
5. Aprire l'involucro interno in Tyvek® ed estrarre la vaschetta con il prodotto. Una volta aperta la confezione, l'innesto dovrà essere impiantato o distrutto entro 12 ore.
6. Aprire la vaschetta e riempire il serbatoio di scongelamento preformato con soluzione salina sterile o soluzione Ringer sterile a temperature ambiente.

L'innesto si scongela in 5-10 minuti circa.

- NON riscaldare l'innesto.
- NON aggiungere soluzione salina riscaldata all'innesto.

Lasciare scongelare completamente l'innesto prima dell'uso. L'innesto scongelato si presenta morbido e flessibile in tutte le sue parti (NON IMPIANTARE INNesti ANCORA PARZIALMENTE O COMPLETAMENTE CONGELATI).

7. Nell'impiantare AVANCE Nerve Graft si deve impiegare la stessa tecnica chirurgica utilizzata per l'impianto di un nervo autologo senza metterlo in tensione. L'una o l'altra estremità dell'innesto può essere suturata sopra al moncone prossimale del nervo ricevente.
8. Distruggere l'eventuale tessuto scongelato non utilizzato nell'intervento, attenendosi alle normative locali, statali e federali in materia di tessuti umani.
9. Se distribuito in Italia:
compilare e inviare il Rapporto di Utilizzo dei Tessuti (TUR) in italiano a: Banca del Tessuto Muscolo-scheletrico, Istituti Ortopedici Rizzoli, Via Pupilli 1, 40136 Bologna.
Se distribuito in Svizzera:
compilare e inviare il Rapporto di Utilizzo dei Tessuti (TUR) in inglese al distributore autorizzato per la Svizzera o ad AxoGen Inc.