ENGLISH

avance nerve graft

Instructions for Use

DESCRIPTION
Avance Nerve Graft is processed nerve allograft intended for bridging nerve discontinuities to support axon regeneration. It is decellularized and cleansed extracellular matrix from donated human peripheral nerve. The cleansing process preserves the inherent microtubular structure of the native nerve extracellular matrix, while clearing the cells, cellular debris and certain proteins such as chondroitin sulfate proteoglycans (CSPG).

Avance Nerve Graft is implanted and connects the proximal and distal ends of a transected nerve. The processed nerve allograft serves as a scaffold allowing regenerating axons to grow into the patient's distal nerve tissue toward the target muscle or skin.

Avance Nerve Graft offers structural characteristics and handling similar to nerve autograft; pliability of soft tissue, an intact epineurium to suture the nerve graft in place, and intact endoneurial tubes for the axons to grow through.

Avance Nerve Graft is supplied sterile in a variety of lengths and diameters to allow the surgeon to match the size of the injured nerve and provide a tensionless repair of the defect. It is for single patient use only. Approximate graft lengths and diameters are listed on the package label.

REGULATORY CLASSIFICATION
Avance Nerve Graft is processed and distributed in accordance with US FDA requirements for Human Cellular and Tissue-based Products (HCT/P) under 21 CFR Part 1271 regulations, US State regulations and the standards of the American Association of Tissue Banks (AATB). Additionally, international regulations are followed as appropriate.

℞ Only Avance Nerve Graft is to be dispensed only by or on the order of a licensed physician.

INDICATIONS FOR USE
Avance Nerve Graft is processed nerve allograft (human) intended for the surgical repair of peripheral nerve discontinuities to support regeneration across the defect.

CONTRAINDICATIONS
Avance Nerve Graft is contraindicated for use in any patient in whom soft tissue implants are contraindicated. This includes any pathology that would limit the blood supply and compromise healing or evidence of a current infection.

WARNINGS
Careful donor screening, laboratory testing, tissue processing, and gamma irradiation have been utilized to minimize the risks of transmission of relevant communicable diseases to the patient. As with any processed human donor tissue, Avance Nerve Graft cannot be guaranteed to be free of all pathogens.

Do not re-use or resterilize Avance Nerve Graft and do not refreeze the graft once it has been thawed.

DONOR RECOVERY AND SCREENING
After consent for donation is obtained, surgical recovery of the peripheral nerve tissue is performed in an aseptic manner by FDA registered and state licensed (where required) US tissue banks. Donor eligibility is carefully evaluated as required by the US FDA and US State regulations. Additionally, donor eligibility is determined in accordance with AATB standards and appropriate international regulations. Tissue donors are evaluated for high-risk behaviors and relevant communicable diseases. Evaluation includes a review of the donor medical and social history, a physical assessment of the donor at time of tissue recovery, a review of an autopsy (if performed), serology testing, tissue recovery microbiology, and cause of death.

Each donor is tested and shown to be **negative or nonreactive** for the following:

- Human Immunodeficiency Virus (HIV) Type 1 Antibody
- Human Immunodeficiency Virus (HIV) Type 2 Antibody
- Hepatitis C Virus (HCV) Antibody
- Hepatitis B Virus (HBV) Surface Antigen
- Hepatitis B Virus (HBV) Core Antibody (total)
- Syphilis Rapid Plasma Reagin or Treponemal Specific Assay
- Human Immunodeficiency Virus (HIV) Nucleic Acid Test (NAT)
- Hepatitis C Virus (HCV) Nucleic Acid Test (NAT)
- Hepatitis B Virus (HBV) Nucleic Acid Test (NAT)

Additional testing may be performed, as required by local authorities in international markets. If required, each donor is tested and shown to **be negative or nonreactive** for the following:

- Human T-Cell Lymphotropic Virus (HTLV) Type I Antibody
- Human T-Cell Lymphotropic Virus (HTLV) Type II Antibody

All testing is performed by a laboratory registered with FDA to perform donor testing and certified to perform such testing on human specimens under the US Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) of 1988 and 42 CFR Part 493, or that has met equivalent requirements as determined by the Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS). The testing is conducted using test kits approved by the US FDA.

The Medical Director of Axogen (US state licensed) has determined that the tissue is suitable for transplantation in humans. Records of all testing and medical releases are maintained by Axogen.

PROCESSING
Avance Nerve Graft is processed in controlled environments using Good Tissue Practice (GTP) methods designed to prevent contamination and cross contamination of the tissue. Processing involves the use of proprietary physiological buffers, enzyme and surfactants and the processed tissue may contain traces of these processing agents. The cleansing process preserves the inherent microtubular structure of the native nerve extracellular matrix while clearing the cells, cellular debris and certain proteins such as chondroitin sulfate proteoglycans (CSPG). After completion of processing, Avance Nerve Graft is sized, packaged and sterilized using gamma irradiation in accordance with ISO 11137[1] guidelines.

Avance Nerve Graft has been tested in accordance with ISO 10993[2] standards. The test results demonstrated that the processed nerve allograft is biocompatible.

The processed nerve allograft tissue will naturally vary in color from white, off-white, pink, pale pink, and yellow to pale yellow. Occasional dark spots or localized discoloration is a normal occurrence.

HOW SUPPLIED
Avance Nerve Graft is placed into a plastic tray and then inserted into chevron pouches. Each chevron pouch is heat-sealed to provide a sterile barrier and each pouch has a chevron seal. The outer chevron pouch is foil to provide a moisture barrier. Approximate graft lengths and diameters are listed on the package label. Avance Nerve Graft is irradiated and supplied frozen. Contents of the foil package are sterile unless the package is opened or damaged.

TRANSPORT AND STORAGE
Avance Nerve Graft is shipped frozen on dry ice via validated shipping containers. Immediately upon receipt, verify presence of dry ice in shipper and place product in freezer at or below -40°C (-40°F). Keep product frozen until use. If no dry ice is present, contact Axogen Customer Care as product may have thawed. Expiration date is three (3) years from date of packaging, provided that the Avance Nerve Graft has been stored at temperatures at or below -40°C (-40°F).

***See product label for expiration date.* Expiration date of the product is the end of the month for the month and year outlined on the product label.**

Temporary storage conditions
Temporary storage of Avance Nerve Graft at -20°C to -40°C (-4°F to -40°F) is limited to six (6) months total, and grafts stored at this temperature range must then be transferred to -40°C (-40°F) or colder freezer, used or discarded.

It is the responsibility of the health care institution to track the expiration date of the Avance Nerve Graft and ensure that the product is stored properly.

WARNING
If the outer foil chevron pouch and/or inner Tyvek® chevron pouch is compromised (shows evidence of being torn or opened in any manner), **DO NOT USE** the Avance Nerve Graft and notify Axogen Customer Care immediately.

INSTRUCTIONS FOR USE
1. Follow standard operating procedures for exposure and mobilization of the injured peripheral nerve.
2. Determine the injured nerve diameter and length in millimeters (mm) using a suitable measuring instrument.
3. Select Avance Nerve Graft(s) of comparable diameter to match the native nerve and of sufficient length to ensure a tension free repair.
4. To prepare the Avance Nerve Graft:
   a. Remove the foil chevron pouch containing Avance Nerve Graft, Instructions for Use, patient record labels and Tissue Utilization Report (TUR) from the package.
   b. Compare the distinct lot number on the foil chevron pouch with the lot number on the package. If the numbers do not match, **DO NOT USE** the product and notify Axogen Customer Care immediately.
   c. Using standard aseptic technique, peel open the outer foil chevron pouch and pass the inner Tyvek® chevron pouch to the sterile field for further handling.
   d. Open the Tyvek® chevron pouch and remove the plastic tray.
   e. Open the plastic tray and fill the pre-molded thawing reservoir with room temperature sterile saline or sterile Lactated Ringer's Solution (LRS). Do not heat the graft or add heated saline or LRS to the graft.
   f. Allow Avance Nerve Graft to thaw completely before use which will take approximately 5 – 10 minutes. Once thawed, Avance Nerve Graft is soft and pliable throughout. Avance Nerve Graft must be either implanted or discarded within 12 hours. **NEVER IMPLANT A PARTIALLY OR FULLY FROZEN PRODUCT.**
5. Handle Avance Nerve Graft by outer most epineurium and avoid crimping or crushing the graft.
6. Implant Avance Nerve Graft using the same tensionless surgical technique used when implanting a nerve autograft. Either end of the processed nerve allograft can be coapted to the proximal stump of the host nerve.
7. Destroy any thawed allograft tissue not used in the surgical procedure in accordance with local, state and federal or country regulations for disposal of human tissue.
8. Complete and send the Tissue Utilization Report (TUR) back to Axogen.

TISSUE UTILIZATION REPORT (TUR)
Each Avance Nerve Graft package contains a Tissue Utilization Report (TUR). In accordance with US FDA, US Joint Commission and international requirements, a TUR should be completed for each Avance Nerve Graft used in the procedure and returned to Axogen or other representative as described on the TUR.

Record the distinct HCT/P identification code in hospital or facility records and in the patient's file. Complete all information on the card, affix ONE (1) peel-off label of each Avance Nerve Graft used, seal and return to Axogen or other representative as described on the TUR.

It is the responsibility of the health care institution to maintain recipient records for the purpose of tracking tissue post-implantation. The Tissue Utilization Report is NOT intended to be a substitute for a facility's internal tissue transplantation tracking system.

POTENTIAL COMPLICATIONS
The following adverse events are anticipated and may potentially occur during treatment:

- mild incisional redness,
- tenderness of surgical area,
- mild edema of surgical area,
- controllable pain at surgical area,
- decreased sensation,
- numbness.

These adverse events are considered expected and are not required to be recorded unless they increase in severity.

Inherent risks of any surgical procedure include infection, blood loss, and anesthesia associated complications. Complications specific to nerve reconstruction include pain, decreased or increased sensitivity, and impaired motor or sensory function. As with all peripheral nerve surgery, there is a risk of failure of the nerve to regenerate.

Hypersensitivity, allergic reactions, or other adverse immune responses have not been observed in preclinical studies or reported clinically with the use of Avance Nerve Graft. Because Avance Nerve Graft is composed of proteins such as collagen and laminin, the potential may exist for such reactions.

Avance Nerve Graft is processed human nerve tissue. As with all donated human tissue products the risk for transmission of communicable disease does exist. Robust donor screening and selection criteria, completed as required by the FDA and in accordance with AATB, state, and federal guidelines, processing controls, and terminal sterilization with gamma irradiation greatly reduce but cannot totally eliminate this risk. Per AATB standards, communicable disease testing is performed by a laboratory registered with the FDA to perform donor testing and certified to perform such testing on human specimens under the US Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) and 42 CFR part 493, or that has met equivalent requirements as determined by the Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS). Testing is conducted using test kits approved by the US FDA. As disease screening methods are limited, certain diseases may not be detected. The following complications of tissue transplantation may occur:

- Transmission of diseases of unknown etiology,
- Transmission of known infectious agents including, but not limited to viruses, bacteria, and fungi.

Single European Code (SEC) For Tissues
If applicable SEC Code is found on or attached to the outer carton.

DISPOSAL
Dispose of Avance Nerve Graft in accordance with local, state and federal or country regulations for disposal of human tissue.

REFERENCES

1. ISO 11137-1:2006/Amd 2:2018 Sterilization of health care products - Radiation guidelines
2. ISO 10993:2003 Biological evaluation of medical devices

INQUIRIES
For additional information, to place an order, or to report errors, accidents or adverse reactions, contact:

Axogen Customer Care
Phone: 888.Axogen1 (888.296.4361) or 386.462.6800
Email: customercare@axogeninc.com

Customers outside of US:
Contact the Axogen authorized distributor servicing your facility, email Axogen Customer Care or contact Axogen directly in the US at 386.462.6800

Symbols used on Product Packaging:

- REF Catalogue number
- LOT Lot number
- Temperature limit
- STERILE R Sterilized using irradiation
- Do not resterilize
- Do not re-use
- Consult instructions for use
- Use-by date
- D Diameter
- L Length

Patent www.axogeninc.com/patents; P.I. EP1425390 (ES)

Canada CTO Registration #100065

Avance Nerve Graft is processed in the United States by:

axogen
13631 Progress Blvd., Suite 400
Alachua, FL 32615
www.axogeninc.com

FRANÇAIS

avance nerve graft

Notice d'utilisation

DESCRIPTION
La greffe nerveuse Avance Nerve Graft est une allogreffe nerveuse traitée, destinée à accoler des discontinuités nerveuses en soutien d'une régénération axonale. Il s'agit de la matrice extracellulaire dé-cellularisée et nettoyée de nerf périphérique d'un donneur humain. Le processus de nettoyage préserve la structure microtubulaire inhérente à la matrice extracellulaire du nerf à l'état natif, tout en éliminant les cellules, les débris cellulaires et certaines protéines telles que les protéoglycanes de chondroïtine-sulfate (PGCS).

La greffe nerveuse Avance Nerve Graft est implantée et raccordée aux extrémités proximale et distale d'un nerf sectionné. Les axones en régénération utilisent l'allogreffe nerveuse traitée comme support pour se développer dans le tissu nerveux distal du patient et se diriger vers le muscle ou la peau ciblé(e).

Les caractéristiques structurelles et de manipulation de la greffe nerveuse Avance Nerve Graft sont semblables aux autogreffes nerveuses : la malléabilité des tissus mous, un épinèvre intact pour suturer la greffe nerveuse en position, et des tubes endoneuraux intacts pour guider la repousse axonale.

La greffe nerveuse Avance Nerve Graft est fournie stérile dans plusieurs longueurs et diamètres permettant au chirurgien de choisir la taille appropriée pour assurer une réparation sans tension du nerf lésé. Ce produit est pour usage chez un patient unique. Les longueurs et diamètres approximatifs de greffe sont indiqués sur l'étiquette de l'emballage.

CLASSIFICATION RÉGLEMENTAIRE
La greffe nerveuse Avance Nerve Graft est préparée et commercialisée conformément aux exigences de la FDA (Food and Drug Administration) américaine en matière de produits à base de cellules ou de tissus humains (21 CFR Part 1271), aux réglementations nationales des États-Unis et aux normes de l'AATB (American Association of Tissue Banks). En outre, les réglementations internationales sont respectées le cas échéant.

℞ Only La greffe nerveuse Avance Nerve Graft ne doit être délivrée que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

INDICATIONS
La greffe nerveuse Avance Nerve Graft est une allogreffe nerveuse (humaine) traitée, destinée à servir de support pour la repousse axonale lors de la réparation chirurgicale de discontinuités nerveuses périphériques.

CONTRE-INDICATIONS
La greffe nerveuse Avance Nerve Graft est contre-indiquée chez tout patient pour qui les implants de tissus mous sont contre-indiqués. Cela inclut toute pathologie susceptible de limiter l'approvisionnement en sang et de compromettre la cicatrisation ou bien la présence d'une infection.

AVERTISSEMENTS
Une sélection rigoureuse des donneurs, des tests en laboratoire, un traitement des tissus et un rayonnement gamma ont été employés afin de réduire au minimum les risques de transmission de maladies transmissibles au patient receveur. Comme pour tout tissu humain traité provenant d'un donneur, la greffe nerveuse Avance Nerve Graft ne peut être garantie exempte de tout pathogène.

Ne pas réutiliser ou restériliser la greffe nerveuse Avance Nerve Graft et ne pas recongeler un produit ayant été dégelé.

SÉLECTION ET DÉPISTAGE DU DONNEUR
Une fois le consentement pour le don obtenu, la récupération chirurgicale des tissus nerveux périphériques est effectuée avec une technique aseptique par des banques de tissus américaines enregistrées auprès de la FDA et détentrices d'un permis d'État (lorsque requis). L'admissibilité des donneurs est soigneusement évaluée conformément aux exigences de la FDA américaine et des réglementations nationales des États-Unis. En outre, l'admissibilité des donneurs est effectuée conformément aux normes de l'AATB et aux réglementations internationales appropriées. On évalue chez les candidats au don de tissus les comportements à risque élevé et les maladies transmissibles pouvant y être liées. Le dépistage comprend l'examen des antécédents médicaux et sociaux du donneur, un examen physique du donneur au moment du don, un bilan d'autopsie (le cas échéant), une recherche sérologique, la microbiologie des tissus récupérés et la cause du décès.

Chaque donneur a été dépisté **négatif ou non réactif** aux éléments suivants :

- Anticorps contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) de type 1
- Anticorps contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) de type 2
- Anticorps contre le virus de l'hépatite C (VHC)
- Antigène de surface de l'hépatite B (VHB)
- Anticorps nucléocapsidique contre l'hépatite B (VHB) (total)
- Test rapide de la réagine plasmatique pour dépistage de la syphilis ou test spécifique tréponémique
- Test d'amplification des acides nucléiques (NAT) du virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
- Test d'amplification des acides nucléiques (NAT) du virus de l'hépatite C (VHC)
- Test d'amplification des acides nucléiques (NAT) du virus de l'hépatite B (VHB)

D'autres dépistages peuvent être réalisés, conformément aux exigences des autorités locales dans les marchés internationaux. Lorsque requis, chaque donneur subit un dépistage visant à vérifier s'il **est négatif ou non réactif** pour les éléments suivants :

- Anticorps contre le virus T-lymphotropique humain (HTLV) de type I
- Anticorps contre le virus T-lymphotropique humain (HTLV) de type II

Tous les tests sont effectués par un laboratoire enregistré auprès de la FDA pour l'exécution de tests sur les donneurs et homologué pour l'exécution de ces tests sur des échantillons humains conformément aux amendements relatifs à l'amélioration des laboratoires cliniques de 1988 (Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, CLIA) et au règlement 42 CFR partie 493, ou a satisfait à des exigences équivalentes selon les Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS). Les essais sont effectués au moyen des trousses approuvées par la FDA des É-U.

Le directeur médical d'Axogen (licence américaine) a déterminé que le tissu contenu dans ce produit est admissible aux fins de transplantation chez l'humain. Les dossiers relatifs à ces dépistages et renseignements médicaux sont conservés par Axogen.

TRAITEMENT
La greffe nerveuse Avance Nerve Graft est traitée en milieu contrôlé suivant les bonnes pratiques de manipulation tissulaire, au moyen de méthodes conçues pour éviter toute contamination et contamination croisée du tissu. Le traitement comprend l'utilisation de tampons physiologiques, d'enzymes et de surfactants exclusifs; le tissu traité peut donc contenir des traces de ces agents de traitement. Le processus de nettoyage préserve la structure microtubulaire inhérente à la matrice extracellulaire du nerf à l'état natif, tout en éliminant les cellules, les débris cellulaires et certaines protéines telles que les protéoglycanes de chondroïtine-sulfate (PGCS). Une fois le traitement terminé, la greffe nerveuse Avance Nerve Graft est dimensionnée, conditionnée et stérilisée aux rayons gamma conformément aux recommandations de la norme ISO 11137[1].

La greffe nerveuse Avance Nerve Graft a été testée conformément aux exigences de la norme ISO 10993[2]. Les résultats des tests ont démontré la biocompatibilité de l'allogreffe nerveuse traitée.

L'allogreffe nerveuse traitée présente des variations naturelles de couleur allant de blanc, blanc cassé, rose, rose pâle et jaune à jaune pâle. La présence occasionnelle de taches sombres ou de décoloration localisée est un phénomène normal.

PRÉSENTATION
La greffe nerveuse Avance Nerve Graft est placée sur une barquette en plastique puis insérée dans un sachet pelable. Chaque sachet pelable est thermosoudé afin de constituer une barrière stérile et comporte une garniture d'étanchéité à chevrons. Le sachet pelable externe est en aluminium afin d'offrir une protection contre l'humidité. Les longueurs et diamètres approximatifs de greffe sont indiqués sur l'étiquette de l'emballage. La greffe nerveuse Avance Nerve Graft est irradiée et fournie congelée. Le contenu de l'emballage en aluminium est stérile sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

TRANSPORT ET STOCKAGE
La greffe nerveuse Avance Nerve Graft est expédiée sur glace sèche dans des emballages d'expédition validés. Dès la réception du colis, vérifier s'il contient de la glace sèche et placer le produit dans un congélateur à une température inférieure ou égale à -40 °C (-40 °F). Garder le produit congelé jusqu'à son utilisation. S'il n'y a pas de glace sèche, veuillez communiquer avec le service à la clientèle d'Axogen, car le produit pourrait avoir dégelé. La date de péremption est de trois (3) ans à partir de la date d'emballage à condition que la greffe nerveuse Avance Nerve Graft soit stockée à une température inférieure ou égale à -40 °C (-40 °F).

***Se reporter à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.* La date de péremption du produit correspond à la fin du mois pour le mois et l'année figurant sur l'étiquette du produit.**

Conditions de stockage temporaire
Le stockage temporaire de la greffe nerveuse Avance Nerve Graft entre -20 °C et -40 °C (-4 °F et -40 °F) est limité à six (6) mois maximum et les greffes stockées dans cette plage de température doivent ensuite être transférées dans un congélateur à -40 °C (-40 °F) ou moins, utilisées ou jetées.

Il incombe à l'établissement de santé d'assurer le suivi sur la date de péremption de la greffe nerveuse Avance Nerve Graft et de s'assurer que le produit est correctement stocké.

AVERTISSEMENT
Si l'intégrité du sachet pelable externe en aluminium et/ou du sachet pelable interne en Tyvek® est compromise (si un sachet a manifestement été déchiré ou ouvert de quelque manière que ce soit), **NE PAS UTILISER** la greffe nerveuse Avance Nerve Graft et informer immédiatement le service clientèle d'Axogen.

NOTICE D'UTILISATION
1. Se conformer aux techniques chirurgicales standard pour l'exposition et la mobilisation du nerf périphérique lésé.
2. Déterminer le diamètre et la longueur du nerf lésé en millimètres (mm) à l'aide d'un instrument de mesure adapté.
3. Sélectionner la ou les greffes nerveuses Avance Nerve Graft de diamètre approprié correspondant au nerf lésé et de longueur suffisante pour permettre une réparation sans tension.
4. Pour préparer la greffe nerveuse Avance Nerve Graft :
   a. Retirer le sachet pelable externe en aluminium contenant la greffe nerveuse Avance Nerve Graft, la notice d'utilisation, les étiquettes pour le dossier patient et le Rapport d'utilisation des tissus (TUR) de l'emballage.
   b. Comparer le numéro de lot distinct indiqué sur le sachet pelable en aluminium avec celui figurant sur l'emballage. Si les numéros ne correspondent pas, **NE PAS UTILISER** le produit et informer immédiatement le service clientèle d'Axogen.
   c. En utilisant des techniques aseptiques standard, ouvrir le sachet pelable externe en aluminium et transférer le sachet pelable interne en Tyvek® sur le champ stérile pour toute manipulation ultérieure.
   d. Ouvrir le sachet pelable interne en Tyvek® et retirer la barquette en plastique.
   e. Ouvrir la barquette en plastique et remplir le réservoir de décongélation prémoulé avec du sérum physiologique stérile ou de la solution de Ringer Lactate stérile à température ambiante. Ne pas réchauffer la greffe ni ajouter de solution de sérum physiologique ou de solution de Ringer Lactate préalablement chauffée.
   f. Laisser complètement décongeler la greffe nerveuse Avance Nerve Graft avant de l'utiliser, ce qui prendra environ 5 à 10 minutes. Une fois décongelée, l'ensemble de la greffe nerveuse Avance Nerve Graft est souple et flexible. La greffe nerveuse Avance Nerve Graft doit être implantée ou éliminée dans les 12 heures. **NE JAMAIS IMPLANTER UN PRODUIT PARTIELLEMENT OU TOTALEMENT CONGELÉ.**
5. Manipuler la greffe nerveuse Avance Nerve Graft par l'épinèvre le plus externe et éviter de plisser ou d'écraser la greffe.
6. Implanter la greffe nerveuse Avance Nerve Graft avec la même technique chirurgicale sans tension que celle utilisée lors de l'implantation d'une autogreffe nerveuse. L'une ou l'autre des extrémités de l'autogreffe nerveuse traitée peut être coaptée au segment proximal du nerf receveur.
7. Détruire tout tissu d'allogreffe décongelé et non utilisé lors de l'intervention chirurgicale conformément aux réglementations locales et nationales en matière d'élimination des tissus humains.
8. Remplir le Rapport d'utilisation des tissus (TUR) et l'envoyer à Axogen.

RAPPORT D'UTILISATION DES TISSUS (TUR)
Chaque emballage de greffe nerveuse Avance Nerve Graft contient un Rapport d'utilisation des tissus (TUR). Conformément aux exigences de la FDA américaine, de la commission mixte américaine et aux exigences internationales, un TUR doit être rempli pour chaque greffe nerveuse Avance Nerve Graft utilisée pendant l'intervention et envoyé à Axogen ou à un autre représentant mentionné sur le TUR.

Inscrire le code d'identification HCT/P distinct dans les archives de l'hôpital ou de l'établissement et dans le dossier du patient. Renseigner toutes les informations demandées sur la carte, apposer UNE (1) étiquette détachable provenant de chaque greffe nerveuse Avance Nerve Graft utilisée, refermer et renvoyer le tout à AxoGen ou à un autre représentant mentionné sur le TUR.

Il est de la responsabilité de l'établissement de santé de conserver les dossiers des receveurs aux fins du suivi post-implantation des tissus. Le Rapport d'utilisation des tissus N'A PAS vocation à se substituer au système interne de suivi des transplantations de tissus des établissements.

COMPLICATIONS POTENTIELLES
Les événements indésirables suivants sont possibles et peuvent survenir au cours du traitement :

- légère rougeur au site d'incision;
- sensibilité dans la zone opérée;
- léger œdème de la zone opérée;
- douleur contrôlable dans la zone opérée;
- perte partielle de sensation;
- engourdissement.

Ces événements indésirables sont considérés comme attendus. Il n'est donc pas utile de les signaler, sauf en cas d'augmentation de leur gravité.

Les risques inhérents à toute intervention chirurgicale incluent l'infection, la perte de sang et les complications associées à l'anesthésie. Les complications spécifiques à la reconstruction nerveuse incluent la douleur, la diminution ou l'augmentation de la sensibilité, et la détérioration de la fonction motrice ou sensorielle. Comme dans toute intervention sur un nerf périphérique, il existe un risque d'échec de la régénération du nerf.

Aucune hypersensibilité, réaction allergique ou autre réponse immunitaire indésirable n'a été observée pendant les études précliniques ou signalée lors de l'utilisation clinique de la greffe nerveuse Avance Nerve Graft. De par la teneur en protéines telles que le collagène et la laminine de la greffe nerveuse Avance Nerve Graft, il existe toutefois un risque de survenue de telles réactions.

La greffe nerveuse Avance Nerve Graft est constituée de tissu nerveux humain traité. Comme dans le cas de tous les produits tissulaires humains issus de dons, le risque de transmission de maladie transmissible ne peut être exclu. Un dépistage et des critères de sélection des donneurs stricts, réalisés conformément aux exigences de la FDA et aux directives de l'AATB, de l'État et fédérales, des contrôles du traitement et une stérilisation finale aux rayons gamma réduisent fortement ce risque, sans pour autant l'éliminer totalement. Conformément aux normes de l'AATB, le dépistage des maladies transmissibles est effectué par un laboratoire enregistré auprès de la FDA pour l'exécution de tests sur les échantillons de donneurs et homologué pour l'exécution de ces tests sur des échantillons humains en vertu des amendements relatifs à l'amélioration des laboratoires cliniques des É.-U. de 1988 (US Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, CLIA) et au règlement 42 CFR partie 493, ou a satisfait à des exigences équivalentes selon les Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS). Les essais sont effectués au moyen des trousses approuvées par la FDA des É-U. Les méthodes de dépistage des maladies étant limitées, il est possible que certaines maladies ne soient pas détectées. Une transplantation de tissus peut entraîner les complications suivantes :

- Transmission de maladies d'étiologie inconnue;
- Transmission d'agents infectieux connus, notamment des virus, bactéries et champignons.

Code européen unique (SEC, pour Single European Code) pour les tissus
Le cas échéant, le code SEC se trouve sur l'extérieur de la boîte ou est fixé à celle-ci.

ÉLIMINATION
L'élimination de la greffe nerveuse Avance Nerve Graft doit s'effectuer conformément à la réglementation locale, nationale et fédérale en matière d'élimination de tissus humains.

RÉFÉRENCES

1. ISO 11137-1:2006/Amd 2:2018 Stérilisation des produits de santé — Irradiation
2. ISO 10993:2003 Évaluation biologique des dispositifs médicaux

DEMANDES D'INFORMATIONS
Pour obtenir des informations complémentaires, passer une commande ou signaler des erreurs, incidents ou effets indésirables, veuillez contacter :

Service clientèle d'Axogen
Téléphone : 888.Axogen1(888.296.4361) ou 386.462.6800
Courriel : customercare@axogeninc.com

Clients hors des États-Unis :
Contacter le distributeur agréé Axogen le plus proche de votre établissement, envoyer un courriel au service clientèle d'Axogen ou contacter directement Axogen aux États-Unis au 386.462.6800.

Symboles utilisés sur l'emballage du produit :

- REF Numéro de catalogue
- LOT Numéro de lot
- Limite de température
- STERILE R Stérilisé par rayonnement
- Ne pas restériliser
- Ne pas réutiliser
- Consulter la notice d'utilisation
- Date de péremption
- D Diamètre
- L Longueur

Brevet www.axogeninc.com/patents; P.I. EP1425390 (ES)

Autorisation CTO canadienne n°100065

La greffe nerveuse Avance Nerve Graft est traitée aux États-Unis par :

axogen
13631 Progress Blvd., Suite 400
Alachua, FL 32615
www.axogeninc.com

ESPAÑOL

avance nerve graft

Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN
El injerto nervioso Avance es un aloinjerto nervioso procesado pensado para unir las discontinuidades nerviosas con el fin de facilitar la regeneración axónica. Está hecho a partir de matriz extracelular limpia y descelularizada procedente de nervio periférico de donante humano. El proceso de limpieza conserva la estructura microtubular inherente a la matriz extracelular del nervio original, al tiempo que limpia las células, residuos celulares y ciertas proteínas como los proteoglicanos de condroitín sulfato (CSPG).

El injerto nervioso Avance se implanta y conecta los extremos distal y proximal de un nervio seccionado transversalmente. El aloinjerto nervioso procesado funciona como un andamiaje que permite a los axones en regeneración crecer en el tejido nervioso distal del paciente hacia el músculo o la piel objetivos de la actuación.

El injerto nervioso Avance ofrece características estructurales y de manejo similares a las del autoinjerto nervioso: la flexibilidad del tejido blando, un epineuro intacto para suturar el injerto nervioso en su sitio y tubos endoneurales intactos para que los axones crezcan a través de ellos.

El injerto nervioso Avance está disponible esterilizado y en una serie de longitudes y diámetros para permitir al cirujano usar el adecuado al tamaño del nervio lesionado y permitir la reparación sin tensiones de la anomalía. Está destinado a uso en un único paciente. En la etiqueta del envase se indican los diámetros y longitudes aproximados del injerto.

CLASIFICACIÓN REGULADORA
El injerto nervioso Avance se procesa y distribuye de acuerdo con los requisitos de la FDA estadounidense para productos tisulares y celulares humanos (HCT/P) según la sección 1271 de la normativa 21 CFR, con las normativas estatales estadounidenses y con las directrices de la Asociación Americana de Bancos de Tejidos (American Association of Tissue Banks, AATB). Además, es conforme a las normativas internacionales correspondientes.

℞ Only El injerto nervioso Avance solo debe ser dispensado por un médico o por prescripción facultativa.

INDICACIONES DE USO
El injerto nervioso Avance es un aloinjerto nervioso (humano) procesado pensado para la reparación quirúrgica de las discontinuidades nerviosas periféricas a fin de facilitar la regeneración del defecto.

CONTRAINDICACIONES
El uso del injerto nervioso Avance está contraindicado en pacientes en los que estén contraindicados los implantes de tejidos blandos. Esto incluye cualquier patología que limite el riego sanguíneo y dificulte la curación o los indicios de una infección en curso.

ADVERTENCIAS
A fin de reducir los riesgos de contagio de enfermedades transmisibles relevantes para el paciente se han realizado una selección de donantes, un análisis de laboratorio, un procesamiento del tejido y una irradiación gamma rigurosos. Al igual que en cualquier caso de tejido de donante humano procesado, no se puede garantizar que el injerto nervioso Avance esté libre de todos los tipos de patógenos.

No reutilice ni reesterilice el injerto nervioso Avance ni vuelva a congelarlo una vez descongelado.

RECUPERACIÓN Y SELECCIÓN DE DONANTES
Una vez que se ha obtenido el consentimiento para la donación, la obtención quirúrgica de tejido nervioso periférico se lleva a cabo de forma aséptica a través de bancos de tejidos de EE. UU. registrados en la FDA y autorizados a nivel estatal (cuando proceda). La idoneidad del donante se evalúa cuidadosamente, conforme a los requisitos de la FDA y las normativas estatales estadounidenses. Además, la idoneidad del donante se determina conforme a las normas de la AATB y las normativas internacionales correspondientes. Los donantes de tejidos son evaluados en cuanto a comportamientos de alto riesgo y enfermedades transmisibles relevantes. La valoración incluye una revisión de los antecedentes sociales y médicos del donante, una evaluación física del donante en el momento de la obtención del tejido, una revisión de una autopsia (si se llevó a cabo), pruebas serológicas, estudio microbiológico del tejido obtenido y causa de la muerte.

Cada donante se somete a las siguientes pruebas para obtener un resultado **negativo o no reactivo** para:

- Anticuerpo contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) de tipo 1
- Anticuerpo contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) de tipo 2
- Anticuerpo contra el virus de la hepatitis C (VHC)
- Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (VHB)
- Anticuerpo central (total) contra el virus de la hepatitis B (VHB)
- Prueba de reagina plasmática rápida o prueba treponémica específica para la detección de la sífilis
- Prueba de ácidos nucleicos (NAT) para el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)
- Prueba de ácidos nucleicos (NAT) para el virus de la hepatitis C (VHC)
- Prueba de ácidos nucleicos (NAT) para el virus de la hepatitis B (VHB)

Se pueden realizar pruebas adicionales, si así lo exigen las autoridades locales de los mercados internacionales. Si es necesario, cada donante se somete a las siguientes pruebas para obtener un resultado **negativos o no reactivo** para:

- Anticuerpo contra el virus linfotrópico humano de células T (VLHT) de tipo I
- Anticuerpo contra el virus linfotrópico humano de células T (VLHT) de tipo II

Todas las pruebas las lleva a cabo un laboratorio registrado con la FDA para realizar pruebas de donantes y certificado para realizar dichas pruebas en muestras humanas conforme a las Enmiendas para la Mejora de Laboratorios Clínicos (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) de 1988 y a la sección 493 del título 42 del Código de Regulaciones Federales (Code of Federal Regulations, CFR) de EE. UU., o habiendo cumplido requisitos equivalentes, tal como lo determinan los Centros de Servicio de Medicare y Medicaid (Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS). Las pruebas se realizan usando kits de test aprobados por la FDA de EE. UU.

El director médico de AxoGen (con licencia estatal de EE. UU.) ha determinado que el tejido es adecuado para su trasplante en humanos. AxoGen guarda los registros de todas las pruebas y los comunicados médicos.

PROCESAMIENTO
El injerto nervioso Avance se procesa en entornos controlados usando métodos de Buenas Prácticas de Tejidos (BPT) diseñados para evitar la contaminación y contaminación cruzada del tejido. El procesamiento implica el uso de amortiguadores fisiológicos, enzimas y surfactantes patentados, y el tejido procesado puede contener restos de estos agentes procesadores. El proceso de limpieza conserva la estructura microtubular inherente a la matriz extracelular del nervio original, al tiempo que limpia las células, los residuos celulares y ciertas proteínas como los proteoglicanos de condroitín sulfato (CSPG). Tras la finalización del procesamiento, el injerto nervioso Avance se mide, envasa y esteriliza mediante irradiación gamma según las directrices ISO 11137[1].

El injerto nervioso Avance ha sido probado conforme a las normas ISO 10993[2]. Los resultados de las pruebas han demostrado que el aloinjerto nervioso procesado es biocompatible.

El tejido del aloinjerto nervioso procesado variará de color de manera natural del blanco, blanquecino, rosa, rosa claro y amarillo al amarillo pálido. Es normal que ocasionalmente se observen manchas oscuras o cambios de color localizados.

SUMINISTRO
El injerto nervioso Avance se coloca en una bandeja de plástico y se introduce en bolsas «Chevron». Cada bolsa «Chevron» se termosella para proporcionar una barrera estéril y cuenta con un precinto «Chevron». La bolsa exterior «Chevron» es de aluminio para proporcionar una barrera contra la humedad. En la etiqueta del envase se indican los diámetros y longitudes aproximados del injerto. El injerto nervioso Avance se irradia y se suministra congelado. El contenido del envase de aluminio es estéril a menos que esté abierto o dañado.

TRANSPORTE Y CONSERVACIÓN
El injerto nervioso Avance se envía congelado en hielo seco en contenedores de envío homologados. Inmediatamente después de recibirlo, verifique la presencia de hielo seco en el interior, y coloque el producto en el congelador a una temperatura igual o inferior a -40 °C (-40 °F). Mantener el producto congelado hasta su uso. Si no contiene hielo seco, comuníquese con Atención al cliente de AxoGen pues es posible que el producto se haya descongelado. La fecha de caducidad es de tres (3) años desde la fecha de envasado siempre y cuando el injerto nervioso Avance se haya conservado a una temperatura igual o inferior a -40 °C (-40 °F).

***Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta de producto.* La fecha de caducidad del producto corresponde al final del mes del mes y año indicados en la etiqueta del producto.**

Condiciones de conservación temporal
La conservación temporal del injerto nervioso Avance a una temperatura de -20 °C a -40 °C (de -4 °F a -40 °F) está limitada a seis (6) meses en total, y los injertos conservados a este intervalo de temperatura deben trasladarse a continuación a congeladores con temperaturas iguales o inferiores a -40 °C (-40 °F), usarse o desecharse.

Es responsabilidad del centro sanitario conocer la fecha de caducidad del injerto nervioso Avance y garantizar la correcta conservación del producto.

ADVERTENCIA
Si la bolsa «Chevron» exterior de aluminio o la bolsa «Chevron» interior de Tyvek® están deterioradas (hay evidencia de algún tipo de rotura o apertura), **NO USE** el injerto nervioso Avance e informe inmediatamente a Atención al cliente de AxoGen.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Siga los procedimientos normalizados de trabajo para la exposición y movilización del nervio periférico dañado.
2. Determine el diámetro y la longitud del nervio dañado en milímetros (mm) utilizando un instrumento de medición adecuado.
3. Seleccione un injerto o injertos Avance de diámetro similar para que se correspondan con el nervio original y de suficiente longitud para asegurar una reparación sin tensiones.
4. Para preparar el injerto nervioso Avance,
   a. extraiga del envase la bolsa «Chevron» de aluminio que contiene el injerto Avance, las instrucciones de uso, las etiquetas de registro del paciente y la notificación de utilización de tejido (NUT).
   b. Compare el número de lote en la bolsa «Chevron» de aluminio con el número de lote del envase. Si los números no coinciden, **NO USE** el producto e informe inmediatamente a Atención al cliente de AxoGen.
   c. Utilizando una técnica aséptica estándar, abra la bolsa exterior «Chevron» de aluminio y pase la bolsa interior «Chevron» de Tyvek® al campo estéril para su posterior manipulación.
   d. Abra la bolsa «Chevron» de Tyvek® y extraiga la bandeja de plástico.
   e. Abra la bandeja de plástico y llene el depósito de descongelación premoldeado con solución salina estéril o solución de lactato de Ringer (LRS) estéril a temperatura ambiente. No caliente el injerto ni le añada solución salina o LRS calentada.
   f. Deje que el injerto Avance se descongele completamente antes de su uso, lo que llevará aproximadamente de 5 a 10 minutos. Una vez descongelado, el injerto Avance es suave y flexible en toda su extensión. El injerto Avance debe implantarse o desecharse en el plazo de 12 horas. **NUNCA IMPLANTE UN PRODUCTO PARCIAL O COMPLETAMENTE CONGELADO.**
5. Sostenga el injerto Avance por el epineuro más exterior y evite ondular o aplastar el injerto.
6. Implante el injerto Avance usando la misma técnica quirúrgica sin tensiones que cuando se implanta un autoinjerto nervioso. Cualquiera de los extremos del aloinjerto nervioso procesado puede conectarse al muñón proximal del nervio receptor.
7. Destruya todo el tejido de aloinjerto congelado no utilizado en el procedimiento quirúrgico según las normativas nacionales, estatales, federales o locales para la eliminación de tejidos humanos.
8. Cumplimente y envíe la notificación de utilización de tejido (NUT) a AxoGen.

NOTIFICACIÓN DE UTILIZACIÓN DE TEJIDO (NUT)
Cada envase de injerto nervioso Avance contiene una notificación de utilización de tejido (NUT). Según la FDA, la Joint Commission estadounidenses y los requisitos internacionales, debe cumplimentarse una NUT por cada injerto Avance utilizado en el procedimiento y remitirse a AxoGen u otro representante conforme a la NUT.

Recoja el código de identificación único HCT/P en los archivos del hospital o centro y en el archivo del paciente. Introduzca toda la información en la tarjeta, pegue UNA (1) etiqueta adhesiva por cada injerto Avance utilizado, ciérrela y remítala a AxoGen u otro representante conforme a la NUT.

Es responsabilidad del centro sanitario mantener la historia del destinatario con fines de seguimiento del tejido tras el implante. La notificación de utilización de tejido NO debe sustituir el sistema interno de seguimiento de trasplantes de tejido del centro.

POSIBLES COMPLICACIONES
Los siguientes acontecimientos adversos están previstos y podrían ocurrir durante el tratamiento:

- rojez leve en la incisión,
- dolor leve en el área quirúrgica,
- edema leve en el área quirúrgica,
- dolor controlable en el área quirúrgica,
- disminución de sensibilidad,
- entumecimiento.

Se considera que estos acontecimientos adversos están previstos y no es necesario registrarlos excepto en caso de agravamiento.

Los riesgos inherentes a cualquier procedimiento quirúrgico son infección, pérdida de sangre y complicaciones asociadas a la anestesia. Las complicaciones específicas de la reconstrucción nerviosa son dolor, aumento o disminución de la sensibilidad y deterioro de la función sensorial o motora. Al igual que en toda operación nerviosa periférica, hay cierto riesgo de fracaso de la regeneración del nervio.

No se han observado en estudios preclínicos, ni se han notificado clínicamente, hipersensibilidad, reacciones alérgicas ni otras respuestas inmunitarias adversas con el uso del injerto nervioso Avance. Dado que el injerto nervioso Avance se compone de proteínas como colágeno y laminina, hay posibilidad de que se produzcan estas reacciones.

El injerto nervioso Avance está formado por tejido nervioso humano procesado. Al igual que con todo producto de tejido humano de donante, existe el riesgo de contagio de enfermedades transmisibles. Una selección de donante y unos criterios de selección exhaustivos, llevados a cabo según los requisitos de la FDA y conforme a las directrices federales, estatales y de la AATB, los controles del procesamiento y la esterilización final con irradiación gamma reducen el riesgo en gran medida pero no lo eliminan totalmente. De acuerdo con las normas de la Asociación Americana de Bancos de Tejidos (American Association of Tissue Banks, AATB), las pruebas de enfermedades transmisibles las lleva a cabo un laboratorio registrado con la FDA para realizar pruebas de donantes y certificado para realizar dichas pruebas en muestras humanas conforme a las Enmiendas para la Mejora de Laboratorios Clínicos (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) de 1988 y a la sección 493 del título 42 del Código de Regulaciones Federales (Code of Federal Regulations, CFR) de EE. UU., o habiendo cumplido requisitos equivalentes, tal como lo determinan los Centros de Servicio de Medicare y Medicaid (Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS). Los análisis se realizan usando kits de análisis aprobados por la FDA de los Estados Unidos. Dado que los métodos de detección de enfermedades son limitados, algunas enfermedades pueden no ser identificadas. El trasplante de tejido puede tener estas complicaciones:

- Trasmisión de enfermedades de etiología desconocida,
- trasmisión de agentes infecciosos conocidos, incluidos virus, bacterias y hongos, entre otros.

Código único europeo (Single European Code, SEC) para tejidos
Si procede, el código SEC se encuentra en el embalaje exterior o adjunto al mismo.

ELIMINACIÓN
Elimine el injerto Avance conforme a la normativa nacional, federal, estatal o local para la eliminación de tejido humano.

REFERENCIAS

1. ISO 11137-1:2006/Enmienda 2:2018 Esterilización de productos sanitarios — Instrucciones de irradiación
2. ISO 10993:2003 Evaluación biológica de productos sanitarios

CONSULTAS
Para obtener información adicional, hacer un pedido o notificar acontecimientos adversos, póngase en contacto con:

Atención al cliente de AxoGen
Teléfono: 888.AxoGen1 (888.296.4361) o 386.462.6800
Correo electrónico: customercare@axogeninc.com

Clientes fuera de los EE. UU.:
Póngase en contacto con el distribuidor autorizado AxoGen que provee a su centro, envíe un correo electrónico a Atención al Cliente de AxoGen o contacte directamente con AxoGen en EE. UU. en el número 386.462.6800.

Símbolos usados en el envase del producto:

- REF Número de catálogo
- LOT Número de lote
- Límite de temperatura
- STERILE R Esterilizado mediante irradiación
- No reesterilizar
- No reutilizar
- Consulte las instrucciones de uso
- Fecha de caducidad
- D Diámetro
- L Longitud

Patente www.axogeninc.com/patents; P.I. EP1425390 (ES)

Registro CTO (Células, Tejidos y Órganos) de Canadá n.º 100065

El injerto nervioso Avance está procesado en Estados Unidos por:

axogen
13631 Progress Blvd., Suite 400
Alachua, FL 32615 - EE. UU.
www.axogeninc.com

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

avance nerve graft

Οδηγίες χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το Avance Nerve Graft είναι ένα επεξεργασμένο νευρικό αλλομόσχευμα, που προορίζεται για τη γεφύρωση των ασυνεχειών των νεύρων για την υποστήριξη της αναγέννησης του νευράξονα. Είναι μια απο-κυτταρωμένη και καθαρισμένη εξωκυτταρική μήτρα από δωρεά ανθρώπινου περιφερικού νεύρου. Η διαδικασία καθαρισμού διατηρεί την εγγενή δομή των μικροσωληνίσκων της φυσικής εξωκυτταρικής μήτρας, ενώ απομακρύνει τα κύτταρα, τα κυτταρικά υπολείμματα και ορισμένες πρωτεΐνες, όπως τις πρωτεογλυκάνες θειικής χονδροϊτίνης (CSPG).

Το Avance Nerve Graft εμφυτεύεται και συνδέει τα εγγύς και περιφερικά άκρα ενός αποκομμένου νεύρου. Το επεξεργασμένο νευρικό αλλομόσχευμα χρησιμεύει ως ένα ικρίωμα που επιτρέπει την αναγέννηση των νευραξόνων, ώστε να αναπτυχθούν σε περιφερικό νευρικό ιστό του ασθενούς προς το στοχευόμενο μυ ή το δέρμα.

Το Avance Nerve Graft προσφέρει δομικά χαρακτηριστικά και χειρισμό παρόμοιο με νευρικό αυτομόσχευμα - ευκαμψία του μαλακού ιστού, ένα άθικτο επινεύριο για τη συρραφή του νευρικού μοσχεύματος στη θέση του και ακέραιους ενδονευρικούς σωλήνες μέσω των οποίων θα αναπτυχθούν οι νευράξονες.

Το Avance Nerve Graft παρέχεται αποστειρωμένο σε μια ποικιλία μηκών και διαμέτρων, ώστε να επιτρέπει στον χειρουργό να το ταιριάζει με το μέγεθος του τραυματισμένου νεύρου και να παρέχει μια χωρίς τάνυση αποκατάσταση του ελαττώματος. Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Τα κατά προσέγγιση μήκη και διάμετροι του μοσχεύματος αναφέρονται στην ετικέτα της συσκευασίας.

ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΗ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ
Το Avance Nerve Graft υποβάλλεται σε επεξεργασία και διανέμεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της FDA των ΗΠΑ για τα Ανθρώπινα Κυτταρικά και Βασισμένα σε Ιστό Προϊόντα (HCT/P) σύμφωνα με τους κανονισμούς του τίτλου 21 του Κώδικα Ομοσπονδιακών Κανονισμών (CFR), ενότητα 1271, τους Πολιτειακούς κανονισμούς των ΗΠΑ και τα πρότυπα της Αμερικανικής Ένωσης Τραπεζών Ιστών (AATB). Επιπλέον, τηρούνται οι διεθνείς κανονισμοί όπως ενδείκνυται.

℞ Only Το Avance Nerve Graft πρέπει να διατίθεται μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής αδειούχου ιατρού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Το Avance Nerve Graft είναι ένα επεξεργασμένο νευρικό (ανθρώπινο) αλλομόσχευμα, που προορίζεται για την αποκατάσταση των ασυνεχειών των περιφερικών νεύρων, για την υποστήριξη της αναγέννησης σε όλο το μήκος του ελαττώματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το Avance Nerve Graft αντενδείκνυται για χρήση σε οποιονδήποτε ασθενή στον οποίο αντενδείκνυνται τα μοσχεύματα μαλακού ιστού. Αυτό περιλαμβάνει οποιαδήποτε παθολογία που θα περιόριζε την παροχή αίματος και θα διακύβευε την επούλωση ή μια ένδειξη τρέχουσας λοίμωξης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Η προσεκτική εξέταση επιλογής του δότη, οι εργαστηριακές δοκιμές, η επεξεργασία των ιστών και ακτινοβολία γάμμα έχουν χρησιμοποιηθεί για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων μετάδοσης σχετικών μεταδοτικών ασθενειών στον ασθενή. Όπως και με οποιονδήποτε επεξεργασμένο ανθρώπινο ιστό δότη, το Avance Nerve Graft δεν μπορεί να είναι εγγυημένο ως απαλλαγμένο από όλους τους παθογόνους μικροοργανισμούς.

Μην επαναχρησιμοποιήσετε ή επαναποστειρώσετε το Avance Nerve Graft και μην επαναψύχετε το μόσχευμα αφού έχει αποψυχθεί.

ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΕΞΕΤΑΣΗ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΤΟΥ ΔΟΤΗ
Αφού ληφθεί η συγκατάθεση για τη δωρεά, η χειρουργική αποκατάσταση του περιφερικού νευρικού ιστού πραγματοποιείται με άσηπτο τρόπο από καταχωρημένες στην FDA και αδειοδοτημένες από την πολιτεία (όπου απαιτείται) τράπεζες ιστών των ΗΠΑ. Η επιλεξιμότητα του δότη αξιολογείται προσεκτικά, όπως απαιτείται από τους κανονισμούς της FDA των ΗΠΑ και τους Πολιτειακούς κανονισμούς των ΗΠΑ. Επιπλέον, η επιλεξιμότητα του δότη προσδιορίζεται σύμφωνα με τα πρότυπα AATB και τους κατάλληλους διεθνείς κανονισμούς. Οι δωρητές ιστών αξιολογούνται για ενδεχόμενες συμπεριφορές υψηλού κινδύνου και σχετικές μεταδοτικές ασθένειες. Η αξιολόγηση περιλαμβάνει μια εξέταση του ιατρικού και κοινωνικού ιστορικού του δότη, μια φυσική αξιολόγηση του δότη κατά τη στιγμή της συλλογής των ιστών, μια αυτοψία (εάν εκτελεστεί), ορολογικές εξετάσεις, μικροβιολογικές εξετάσεις των ιστών και την αιτία του θανάτου.

Κάθε δότης έχει εξεταστεί και αποδειχθεί ότι είναι **αρνητικός ή μη αντιδραστικός** για τα εξής:

- Αντίσωμα ιού ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV) τύπου 1
- Αντίσωμα ιού ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV) τύπου 2
- Αντίσωμα ιού ηπατίτιδας C (HCV)
- Αντιγόνο επιφανείας ιού ηπατίτιδας B (HBV)
- Αντίσωμα πυρήνα ιού ηπατίτιδας B (HBV) (συνολικό)
- Ταχεία ρεαγίνη πλάσματος για τη σύφιλη ή ειδική δοκιμασία τρεπονήματος
- Δοκιμή νουκλεϊκού οξέος (NAT) ιού ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV)
- Δοκιμή νουκλεϊκού οξέος (NAT) ιού ηπατίτιδας C (HCV)
- Δοκιμή νουκλεϊκού οξέος (NAT) ιού ηπατίτιδας B (HBV)

Μπορούν να πραγματοποιηθούν πρόσθετες εξετάσεις, όπως απαιτείται από τις τοπικές αρχές σε διεθνείς αγορές. Εάν απαιτείται, κάθε δότης εξετάζεται και αποδεικνύεται ότι είναι **αρνητικός ή μη αντιδραστικός** για τα εξής:

- Αντίσωμα τύπου I λεμφοτρόπου ιού (HTLV) ανθρώπινων κυττάρων T
- Αντίσωμα τύπου II λεμφοτρόπου ιού (HTLV) ανθρώπινων κυττάρων T

Όλες οι εξετάσεις πραγματοποιούνται από εργαστήριο εγγεγραμμένο στην FDA για την πραγματοποίηση εξετάσεων σε δότη και πιστοποιημένο για την πραγματοποίηση τέτοιων εξετάσεων σε ανθρώπινα δείγματα σύμφωνα με τις Τροποποιήσεις Βελτιώσεων των Κλινικών Εργαστηρίων του 1988 (CLIA) και τον κανονισμό του τίτλου 42 του Κώδικα Ομοσπονδιακών Κανονισμών (CFR), ενότητα 493 ή από εργαστήριο που πληροί ισοδύναμες απαιτήσεις, όπως καθορίζεται από τα Κέντρα για Υπηρεσίες Medicare και Medicaid (CMS). Οι εξετάσεις πραγματοποιούνται με τη χρήση κιτ εξετάσεων εγκεκριμένων από την FDA των ΗΠΑ.

Ο Ιατρικός Διευθυντής της Axogen (με πολιτειακή άδεια στις ΗΠΑ) έχει καθορίσει ότι ο ιστός είναι κατάλληλος για μεταμόσχευση σε ανθρώπους. Αρχεία όλων των δοκιμών και ιατρικών εγκρίσεων διατηρούνται από την Axogen.

ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ
Το Avance Nerve Graft υποβάλλεται σε επεξεργασία σε ελεγχόμενα περιβάλλοντα, χρησιμοποιώντας τις μεθόδους Ορθής Ιστολογικής Πρακτικής (GTP), που είναι σχεδιασμένες για την αποτροπή των μολύνσεων και διασταυρούμενων μολύνσεων των ιστών. Η επεξεργασία περιλαμβάνει τη χρήση ιδιόκτητων φυσιολογικών ρυθμιστικών διαλυμάτων, ενζύμων και επιφανειοδραστικών και ο επεξεργασμένος ιστός μπορεί να περιέχει ίχνη αυτών των ουσιών επεξεργασίας. Η διαδικασία καθαρισμού διατηρεί την εγγενή δομή των μικροσωληνίσκων της φυσικής εξωκυτταρικής μήτρας, ενώ απομακρύνει τα κύτταρα, τα κυτταρικά υπολείμματα και ορισμένες πρωτεΐνες, όπως τις πρωτεογλυκάνες θειικής χονδροϊτίνης (CSPG). Μετά την ολοκλήρωση της επεξεργασίας, το Avance Nerve Graft διαμορφώνεται ως προς το μέγεθός του, συσκευάζεται και αποστειρώνεται με ακτινοβολία γάμμα, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του προτύπου ISO 11137[1].

Το Avance Nerve Graft έχει ελεγχθεί σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 10993[2]. Τα αποτελέσματα των δοκιμών έδειξαν ότι το επεξεργασμένο νευρικό αλλομόσχευμα είναι βιοσυμβατό.

Το επεξεργασμένο νευρικό αλλομόσχευμα θα ποικίλει φυσικά στο χρώμα, από λευκό, υπόλευκο, ροζ, απαλό ροζ, κίτρινο και έως υποκίτρινο. Περιστασιακά σκούρα στίγματα ή τοπικά σημεία αποχρωματισμού, αποτελούν συνηθισμένο φαινόμενο.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ
Το Avance Nerve Graft τοποθετείται σε πλαστικό δισκάριο και κατόπιν εισάγεται σε αποστειρωμένες θήκες chevron. Κάθε θήκη chevron έχει θερμοκολληθεί, ώστε να παρέχει στείρο φραγμό και έχει ασφάλιση chevron. Η εξωτερική θήκη chevron αποτελείται από αλουμινόχαρτο, για να παρέχει ένα φράγμα κατά της υγρασίας. Τα κατά προσέγγιση μήκη και διάμετροι του μοσχεύματος αναφέρονται στην ετικέτα της συσκευασίας. Το Avance Nerve Graft ακτινοβολείται και παρέχεται κατεψυγμένο. Το περιεχόμενο της συσκευασίας με το αλουμινόχαρτο είναι αποστειρωμένο, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.

ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
Το Avance Nerve Graft αποστέλλεται σε ξηρό πάγο μέσω επικυρωμένων περιεκτών αποστολής. Αμέσως μετά την παραλαβή, επαληθεύστε την παρουσία ξηρού πάγου στη συσκευασία αποστολής και τοποθετήστε το προϊόν στον καταψύκτη σε θερμοκρασία -40 °C (-40 °F) ή χαμηλότερη. Διατηρήστε το προϊόν κατεψυγμένο έως τη χρήση του. Εάν δεν υπάρχει πάγος, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Axogen, επειδή το προϊόν μπορεί να αποψυχθηκε. Η ημερομηνία λήξης είναι τρία (3) έτη από την ημερομηνία της συσκευασίας, υπό την προϋπόθεση ότι το Avance Nerve Graft έχει αποθηκευθεί σε θερμοκρασίες -40 °C (-40 °F) ή χαμηλότερες.

***Δείτε την ετικέτα του προϊόντος για την ημερομηνία λήξης.* Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος είναι το τέλος του μήνα για το μήνα και το έτος που αναφέρονται στην επισήμανση του προϊόντος.**

Συνθήκες προσωρινής αποθήκευσης
Η προσωρινή αποθήκευση του Νευρικού Μοσχεύματος Avance στους -20 °C έως -40 °C (-4 °F έως -40 °F) είναι περιορισμένη σε έξι (6) μήνες συνολικά και τα μοσχεύματα που αποθηκεύονται σε αυτό το εύρος θερμοκρασιών πρέπει στη συνέχεια να μεταφερθούν σε καταψύκτη στους -40 °C (-40 °F) ή ψυχρότερο, να χρησιμοποιηθούν ή να απορριφθούν.

Αποτελεί ευθύνη του φορέα υγειονομικής περίθαλψης να παρακολουθεί την ημερομηνία λήξης του Avance Nerve Graft και να διασφαλίσει ότι το προϊόν έχει αποθηκευτεί σωστά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Εάν η εξωτερική συσκευασία αλουμινόχαρτου chevron ή/και η εσωτερική συσκευασία Tyvek® έχει διακυβευτεί/ανοιχτεί (παρουσιάζει ενδείξεις σχισίματος ή ανοίγματος με οποιονδήποτε τρόπο), **ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ** το Avance Nerve Graft και ειδοποιήστε αμέσως το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της Axogen.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Ακολουθείτε τις τυπικές διαδικασίες λειτουργίας που αφορούν στην έκθεση και την κινητοποίηση του τραυματισμένου περιφερικού νεύρου.
2. Προσδιορίστε τη διάμετρο και το μήκος του τραυματισμένου νεύρου σε χιλιοστά (mm), χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο όργανο μέτρησης.
3. Επιλέξτε Avance Nerve Graft συγκρίσιμης διαμέτρου, ώστε να ταιριάζει με το φυσικό νεύρο και με επαρκές μήκος ώστε να εξασφαλιστεί η αποκατάσταση χωρίς τάνυση.
4. Για να προετοιμάσετε το Avance Nerve Graft:
   a. Αφαιρέστε τη θήκη από αλουμινόχαρτο chevron που περιέχει το Avance Nerve Graft, τις οδηγίες χρήσης, τις ετικέτες καταγραφής του ασθενούς και την Αναφορά Χρήσης Ιστού (TUR) από το πακέτο.
   b. Συγκρίνετε το διακριτό αριθμό παρτίδας στη θήκη από αλουμινόχαρτο chevron με τον αριθμό παρτίδας στη συσκευασία. Εάν οι αριθμοί δεν είναι ίδιοι, **ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ** το προϊόν και ενημερώστε αμέσως το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της Axogen.
   c. Χρησιμοποιώντας τυπική άσηπτη τεχνική, ανοίξτε την εξωτερική θήκη από αλουμινόχαρτο chevron και περάστε την εσωτερική θήκη Tyvek® στο αποστειρωμένο πεδίο για περαιτέρω χειρισμό.
   d. Ανοίξτε τη θήκη Tyvek® chevron και αφαιρέστε το πλαστικό δισκάριο.
   e. Ανοίξτε το πλαστικό δισκάριο και γεμίστε το προδιαμορφωμένο δοχείο επανδιάτωσης με στείρο φυσιολογικό ορό ή στείρο διάλυμα Ringer's Lactate (LRS) σε θερμοκρασία δωματίου. Μη θερμαίνετε το μόσχευμα και μην προσθέτετε θερμασμένο ορό ή LRS στο μόσχευμα.
   f. Αφήστε το Avance Nerve Graft να ξεπαγώσει εντελώς πριν από τη χρήση, κάτι που θα διαρκέσει περίπου 5 - 10 λεπτά. Μετά την απόψυξη, το Avance Nerve Graft είναι μαλακό και εύκαμπτο σε όλο το μήκος του. Το Avance Nerve Graft πρέπει είτε να εμφυτεύεται είτε να απορρίπτεται εντός 12 ωρών. **ΜΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΕΤΕ ΠΟΤΕ ΕΝΑ ΜΕΡΙΚΩΣ Ή ΠΛΗΡΩΣ ΚΑΤΕΨΥΓΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ.**
5. Να χειρίζεστε το Avance Nerve Graft από το πλέον εξωτερικό επινεύριο και να αποφεύγετε την πτύχωση ή σύνθλιψη του μοσχεύματος.
6. Εμφυτεύετε το Avance Nerve Graft χρησιμοποιώντας την ίδια χωρίς τάνυση χειρουργική τεχνική που χρησιμοποιείται κατά την εμφύτευση ενός νευρικού αυτομοσχεύματος. Οποιοδήποτε άκρο του επεξεργασμένου νευρικού μοσχεύματος μπορεί να συναρμολογείται στο εγγύς κολόβωμα της νευρικής υποδοχής.
7. Καταστρέψτε οποιονδήποτε αποψυγμένο ιστό που δεν χρησιμοποιήθηκε στη χειρουργική διαδικασία σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή κανονισμούς της χώρας για τη διάθεση ανθρώπινου ιστού.
8. Συμπληρώστε και στείλτε την Αναφορά Χρήσης Ιστού (TUR) στην Axogen.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΧΡΗΣΗΣ ΙΣΤΟΥ (TUR)
Κάθε πακέτο Avance Nerve Graft περιέχει μια Αναφορά Χρήσης Ιστού (TUR). Σύμφωνα με την FDA των ΗΠΑ, τις απαιτήσεις της Κοινής Επιτροπής των ΗΠΑ και τις διεθνείς απαιτήσεις, πρέπει να συμπληρώνετε μια αναφορά TUR για κάθε Avance Nerve Graft που χρησιμοποιείται κατά τη διαδικασία και να τη στέλνετε στην Axogen ή σε άλλο εκπρόσωπο, όπως περιγράφεται στην TUR.

Καταγράψτε τον ξεχωριστό κωδικό αναγνώρισης HCT/P στο αρχείο του νοσοκομείου ή της εγκατάστασης και στο φάκελο του ασθενούς. Συμπληρώστε όλες τις πληροφορίες στην κάρτα, επικολλήστε ΜΙΑ (1) αυτοκόλλητη ετικέτα σε κάθε Avance Nerve Graft που χρησιμοποιείται, σφραγίστε το και επιστρέψτε το στην Axogen ή σε άλλο εκπρόσωπο, όπως περιγράφεται στην TUR.

Αποτελεί ευθύνη του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης να διατηρεί αρχεία παραληπτών για το σκοπό της παρακολούθησης ιστών μετά την εμφύτευση. Η Αναφορά Χρήσης Ιστού ΔΕΝ προορίζεται να είναι υποκατάστατο για το εσωτερικό σύστημα παρακολούθησης μεταμόσχευσης ιστών ενός ιδρύματος.

ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ
Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες αναμένονται και ενδέχεται να παρουσιαστούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας:

- ήπια ερυθρότητα τομής,
- ευαισθησία της χειρουργικής περιοχής,
- ήπιο οίδημα της χειρουργικής περιοχής,
- ελεγχόμενος πόνος στη χειρουργική περιοχή,
- μειωμένη αίσθηση,
- μούδιασμα.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρούνται αναμενόμενες και δεν απαιτείται να καταγράφονται, εκτός εάν αυξηθούν σε σοβαρότητα.

Οι εγγενείς κίνδυνοι από οποιαδήποτε χειρουργική διαδικασία περιλαμβάνουν λοίμωξη, απώλεια αίματος και επιπλοκές που σχετίζονται με την αναισθησία. Επιπλοκές συγκεκριμένες για την ανακατασκευή νεύρων περιλαμβάνουν άλγος, μειωμένη ή αυξημένη ευαισθησία και μειωμένη κινητική ή αισθητική λειτουργία. Όπως συμβαίνει με όλες τις επεμβάσεις περιφερικών νεύρων, υπάρχει κίνδυνος αστοχίας αναγέννησης του νεύρου.

Δεν παρατηρήθηκαν υπερευαισθησία, αλλεργικές αντιδράσεις ή άλλες ανεπιθύμητες ανοσοαποκρίσεις σε προκλινικές μελέτες, ούτε αναφέρθηκαν κλινικά με τη χρήση του Avance Nerve Graft. Επειδή το Avance Nerve Graft αποτελείται από πρωτεΐνες όπως κολλαγόνο και λαμινίνη, μπορεί να υπάρχει πιθανότητα τέτοιων αντιδράσεων.

Το Avance Nerve Graft είναι επεξεργασμένος ανθρώπινος νευρικός ιστός. Όπως συμβαίνει με όλα τα προϊόντα ανθρώπινων ιστών από δότες, υφίσταται κίνδυνος μετάδοσης των μεταδοτικών ασθενειών. Τα αυστηρά κριτήρια εξέτασης και επιλογής του δότη, που ολοκληρώνονται όπως απαιτείται από την FDA και σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της AATB, τις πολιτειακές και ομοσπονδιακές οδηγίες, ελέγχους επεξεργασίας και η τελική αποστείρωση με ακτινοβολία γάμμα να μειώσουν σημαντικά, αλλά όχι να εξαλείψουν εντελώς αυτό τον κίνδυνο. Σύμφωνα με τα πρότυπα AATB, οι εξετάσεις μεταδοτικών ασθενειών πραγματοποιούνται από εργαστήριο εγγεγραμμένο στην FDA για την πραγματοποίηση εξετάσεων σε δότη και πιστοποιημένο για την πραγματοποίηση τέτοιων εξετάσεων σε ανθρώπινα δείγματα σύμφωνα με τις Τροποποιήσεις Βελτιώσεων των Κλινικών Εργαστηρίων του 1988 (CLIA) και τους κανονισμούς του τίτλου 42 του Κώδικα Ομοσπονδιακών Κανονισμών (CFR), ενότητα 493 ή από εργαστήριο που πληροί ισοδύναμες απαιτήσεις, όπως καθορίζεται από τα Κέντρα για Υπηρεσίες Medicare και Medicaid (CMS). Οι εξετάσεις πραγματοποιούνται με τη χρήση κιτ εξετάσεων εγκεκριμένων από την FDA των ΗΠΑ. Επειδή οι μέθοδοι εξέτασης για νόσους είναι περιορισμένες, ορισμένες νόσοι μπορεί να μην ανιχνευτούν. Μπορεί να παρουσιαστούν οι ακόλουθες επιπλοκές μεταμόσχευσης ιστών:

- Μετάδοση νόσων άγνωστης αιτιολογίας,
- Μετάδοση γνωστών μολυσματικών παραγόντων που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, ιούς, βακτήρια και μύκητες.

Ενιαίος Ευρωπαϊκός Κώδικας (SEC) για Ιστούς
Εάν ισχύει, ο Κώδικας SEC αναφέρεται ή επισυνάπτεται στην εξωτερική συσκευασία.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ
Απορρίψτε το Avance Nerve Graft σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή κανονισμούς της χώρας για τη διάθεση ανθρώπινου ιστού.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. ISO 11137-1:2006/Amd 2:2018 Sterilization of health care products - Radiation guidelines
2. ISO 10993:2003 Biological evaluation of medical devices

ΕΡΩΤΗΜΑΤΑ
Για πρόσθετες πληροφορίες, για να υποβάλετε παραγγελία ή να αναφέρετε σφάλματα, ατυχήματα ή ανεπιθύμητες αντιδράσεις, επικοινωνήστε με:

Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της Axogen
Αρ. τηλεφώνου: 888.Axogen1 (888.296.4361) ή 386.462.6800
Email: customercare@axogeninc.com

Για πελάτες εκτός των ΗΠΑ:
Επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο διανομέα της Axogen που εξυπηρετεί το δικό σας ίδρυμα, στείλτε email στο Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της Axogen ή επικοινωνήστε απευθείας με την Axogen στις ΗΠΑ στο 386.462.6800.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στη συσκευασία των προϊόντων:

- REF Αριθμός καταλόγου
- LOT Αριθμός παρτίδας
- Όριο θερμοκρασίας
- STERILE R Αποστειρώθηκε με ακτινοβόληση
- Μην επαναποστειρώνετε
- Μην επαναχρησιμοποιείτε
- Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
- Ημερομηνία λήξης
- D Διάμετρος
- L Μήκος

Ευρεσιτεχνία www.axogeninc.com/patents, P.I. EP1425390 (ES)

Αριθμός εγγραφής CTO στον Καναδά #100065

Το Avance Nerve Graft υποβάλλεται σε επεξεργασία στις Ηνωμένες Πολιτείες από:

axogen
13631 Progress Blvd., Suite 400
Alachua, FL 32615
www.axogeninc.com

DEUTSCH

avance nerve graft

Gebrauchsanleitung

BESCHREIBUNG
Avance Nerve Graft ist ein verarbeitetes Nerven-Allotransplantat, das zur Überbrückung von Unterbrechungen von Nerven vorgesehen ist, um die axonale Regeneration zu fördern. Es ist eine dezellularisierte und gereinigte extrazelluläre Matrix aus gespendeten menschlichen peripheren Nerven. Der Reinigungsprozess bewahrt die inhärente mikrotubuläre Struktur der nativnerv-extrazellularen Matrix, während er die Zellen von zellularen Zelltrümmern und bestimmten Proteinen, wie etwa Chondroitin Sulfat Proteoglykan (CSPG), räumt.

Avance Nerve Graft wird implantiert und verbindet das proximale und das distale Ende eines durchtrennten Nervs. Regenerierende Axone können durch das verarbeitete Nerven-Allotransplantatgerüst hindurch in das distale Nervengewebe des Patienten hinein in Richtung des Zielmuskels oder der Haut wachsen.

Avance Nerve Graft gibt dem Chirurgen ähnlich wie Nerven-Autotransplantate die gewünschten Handhabungs- und Struktureigenschaften, die Formbarkeit des Weichgewebes, ein intaktes Epineurium, um das Nerventransplantat im Situs zu vernähen, sowie intakte Endoneuralrohre, durch die Axone hindurchwachsen können.

Avance Nerve Graft wird steril in verschiedenen Längen und Durchmessern geliefert, um es dem Chirurgen zu ermöglichen, die Länge an den verletzten Nerv anzugleichen und eine spannungsfreie Reparatur am Defekt auszuführen. Es ist nur für einen einzigen Patienten zu verwenden. Ungefähre Transplantatlängen und Durchmesser sind auf dem Verpackungsetikett aufgeführt.

REGULATORISCHE EINSTUFUNG
Avance Nerve Graft wird gemäß den Anforderungen der US-amerikanischen FDA für menschliche zelluläre und auf Gewebe basierende Produkte (HCT/P) gemäß den Vorschriften von 21 CFR Teil 1271, den Vorschriften von US-Bundesstaaten und den Grundsätzen der American Association of Tissue Banks (AATB) verarbeitet und vertrieben. Außerdem werden die jeweiligen internationalen Richtlinien eingehalten.

℞ Only — Avance Nerve Graft darf nur an einen approbierten Arzt bzw. auf dessen Anordnung abgegeben werden.

ANWENDUNGSBEREICHE
Avance Nerve Graft ist ein verarbeitetes (humanes) Nerven-Allotransplantat, das zur chirurgischen Reparatur von Unterbrechungen peripherer Nerven vorgesehen ist, um die Regeneration des Defekts zu fördern.

KONTRAINDIKATIONEN
Avance Nerve Graft ist zur Verwendung bei jeglichem Patienten kontraindiziert, für den Weichgewebeimplantate kontraindiziert sind. Dies schließt jegliche Pathologie ein, die die Blutzufuhr einschränkt und die Heilung oder Anzeichen einer aktuellen Infektion beeinträchtigt.

WARNHINWEISE
Sorgfältiges Screening der Spender, Labortests, Gewebeverarbeitung und Gamma-Bestrahlung wurden eingesetzt, um die Risiken der Übertragung von relevanten übertragbaren Erkrankungen auf den Patienten zu minimieren. Wie bei jedem verarbeiteten menschlichen Spendergewebe kann nicht garantiert werden, dass Avance Nerve Graft frei von allen Krankheitserregern ist.

Avance Nerve Graft nicht wiederverwenden oder resterilisieren und das Transplantat nach dem Auftauen nicht erneut einfrieren.

GEWINNUNG UND SCREENING VON SPENDERN
Nachdem die Einwilligung zur Spende erhalten wurde, wird die chirurgische Gewinnung des peripheren Nervengewebes in aseptischer Weise durch bei der FDA registrierte und bundesstaatlich lizenzierte (wo erforderlich) US-Gewebebanken durchgeführt. Die Eignung des Spenders wird, wie gemäß den Richtlinien der US-amerikanischen FDA und der Bundesstaaten erforderlich ist, sorgfältig geprüft. Die Eignung des Spenders wird darüber hinaus gemäß AATB-Standards und den entsprechenden internationalen Richtlinien ermittelt. Gewebespender werden auf Hochrisikoverhalten und relevante übertragbare Erkrankungen untersucht. Die Untersuchung beinhaltet eine Prüfung der medizinischen und sozialen Vorgeschichte des Spenders, eine körperliche Untersuchung des Spenders zum Zeitpunkt der Gewebegewinnung, eine Prüfung der Autopsie (sofern durchgeführt), serologische Tests, Mikrobiologie der Gewebegewinnung und Todesursache.

Jeder Spender wird auf Folgendes getestet und muss sich als **negativ oder nicht-reaktiv** erweisen:

- Antikörper gegen das menschliche Immunschwächevirus (HIV) Typ 1
- Antikörper gegen das menschliche Immunschwächevirus (HIV) Typ 2
- Antikörper gegen Hepatitis C-Virus (HCV)
- Oberflächenantigen des Hepatitis B-Virus (HBV)
- Antikörper gegen Hepatitis B-Virus (HBV)-Kern (gesamt)
- Syphilis – Rapid-Plasma-Reagin-Test oder treponemaspezifischer Assay
- Humanes Immundefizienz-Virus (HIV) – Nukleinsäuretest (NAT)
- Hepatitis C-Virus (HCV) – Nukleinsäuretest (NAT)
- Hepatitis B-Virus (HBV) – Nukleinsäuretest (NAT).

Gemäß den Anforderungen von lokalen Behörden in internationalen Märkten können weitere Tests durchgeführt werden. Falls erforderlich, wird jeder Spender getestet und muss sich als **negativ oder nicht-reaktiv** auf Folgendes erweisen:

- Antikörper gegen humanes T-Zell-lymphotropes Virus (HTLV) Typ I
- Antikörper gegen humanes T-Zell-lymphotropes Virus (HTLV) Typ II

Alle Tests werden von einem zur Vornahme von Spendertests bei der FDA registrierten Labor durchgeführt, das zur Vornahme solcher Tests an menschlichen Proben gemäß den Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) von 1988 und 42 CFR Teil 493 zertifiziert ist oder das Anforderungen erfüllt, die von den US-amerikanischen Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) festgelegt wurden und die als gleichwertig gelten. Die Tests werden mit Test-Kits durchgeführt, die von der US-amerikanischen FDA zugelassen sind.

Der ärztliche Direktor von Axogen (US-bundesstaatlich lizenziert) hat bestimmt, dass das Gewebe für die Transplantation in Menschen geeignet ist. Axogen pflegt Unterlagen zu allen Tests und medizinischen Freigaben.

VERARBEITUNG
Avance Nerve Graft wird in kontrollierten Umgebungen unter Verwendung von Methoden der Good Tissue Practice (GTP) verarbeitet, die entwickelt wurden, um Kontamination und Kreuzkontamination des Gewebes zu verhindern. Die Verarbeitung beinhaltet die Verwendung von proprietären physiologischen Puffern, Enzym und Tensiden, und das verarbeitete Gewebe kann Spuren dieser Verarbeitungsmittel enthalten. Beim Reinigungsverfahren bleibt die natürliche mikrotubuläre Struktur der extrazellulären Matrix des nativen Nervs erhalten, während Zellen, Zelltrümmer und bestimmte Proteine wie Chondroitinsulfatproteoglykane (CSPG) entfernt werden. Nachdem die Verarbeitung abgeschlossen ist, wird das Avance Nerve Graft nach Größe geordnet, verpackt und gemäß den Richtlinien von ISO 11137[1] mit Gammastrahlung sterilisiert.

Avance Nerve Graft ist gemäß den Standards in ISO 10993[2] getestet worden. Die Testergebnisse zeigen, dass das verarbeitete Nerven-Allotransplantat biokompatibel ist.

Die Farben des verarbeiteten Nervenallotransplantatgewebes variieren auf natürliche Weise von weiß, cremefarben, rosa, hellrosa und gelb bis hin zu hellgelb. Es ist normal, dass gelegentliche dunkle Flecken oder lokale Verfärbung auftreten.

LIEFERFORM
Das Avance Nerve Graft befindet sich in einer Kunststoffschale und ist in Chevron-Beuteln verpackt. Jeder Chevron-Beutel ist heißgesiegelt, um für eine sterile Barriere zu sorgen, und jeder Beutel weist eine Chevron-Siegelung auf. Der äußere Chevron-Beutel besteht aus Folie, um eine Feuchtigkeitsbarriere bereitzustellen. Ungefähre Transplantatlängen und Durchmesser sind auf dem Verpackungsetikett aufgeführt. Avance Nerve Graft wird bestrahlt und gefroren geliefert. Der Inhalt der Folienverpackung ist steril, es sei denn, die Verpackung ist offen oder beschädigt.

TRANSPORT UND LAGERUNG
Avance Nerve Graft wird auf Trockeneis in validierten Transportbehältern gefroren transportiert. Unmittelbar nach Erhalt muss geprüft werden, ob Trockeneis enthalten ist, und das Produkt muss sofort bei einer Temperatur von -40 °C (-40 °F) oder niedriger im Gefrierschrank gelagert werden. Das Produkt bis zur Verwendung gefroren aufbewahren. Wenn kein Trockeneis enthalten war, muss der Kundendienst von Axogen sofort verständigt werden, da das Produkt eventuell aufgetaut ist. Das Ablaufdatum beträgt drei (3) Jahre ab Verpackungsdatum, vorausgesetzt, dass Avance Nerve Graft bei Temperaturen von -40 °C (-40 °F) oder niedriger gelagert wird.

***Ablaufdatum siehe Produktetikett.* Als Ablaufdatum des Produkts gilt das Monatsende des auf dem Etikett angegebenen Monats und das auf dem Produktetikett angegebene Jahr.**

Bedingungen für die kurzfristige Lagerung
Die kurzfristige Lagerung des Avance Nerve Graft bei -20 °C bis -40 °C (-4 °F bis -40 °F) ist auf insgesamt sechs (6) Monate beschränkt. Bei dieser Temperatur gelagerte Transplantate müssen anschließend in einem Tiefkühlschrank mit einer Temperatur von mindestens -40 °C (-40 °F) gelagert bzw. verwendet oder entsorgt werden.

Die medizinische Institution ist verantwortlich dafür, das Ablaufdatum des Avance Nerve Graft einzuhalten und zu gewährleisten, dass das Produkt ordnungsgemäß gelagert wird.

WARNUNG
Wenn der äußere Chevron-Folienbeutel und/oder der innere Tyvek®-Chevron-Beutel nicht einwandfrei aussieht (Risse oder Anzeichen dafür, dass der Beutel in irgendeiner Weise geöffnet wurde), das Avance Nerve Graft **NICHT VERWENDEN** und unverzüglich den Kundendienst von Axogen verständigen.

GEBRAUCHSANLEITUNG
1. Standardverfahren für die Freilegung und Mobilisierung des geschädigten peripheren Nervs verwenden.
2. Durchmesser und Länge des verletzten Nervs in Millimetern (mm) mit einem geeigneten Messinstrument bestimmen.
3. Avance Nerve Graft(s) mit vergleichbarem Durchmesser, der demjenigen des nativen Nervs entspricht, und ausreichender Länge auswählen, um eine spannungsfreie Restauration zu gewährleisten.
4. Vorbereitung des Avance Nerve Graft:
   a. Den Chevron-Folienbeutel, der das Avance Nerve Graft, die Gebrauchsanleitung, die Etiketten für die Patientenakte und das Gewebeverwendungsprotokoll (Tissue Utilization Report, TUR) enthält, aus der Packung nehmen.
   b. Eindeutige Chargennummer auf dem Chevron-Folienbeutel mit der Chargennummer auf der Packung vergleichen. Stimmen die Nummern nicht überein, das Produkt **NICHT VERWENDEN** und unverzüglich den Kundendienst von Axogen verständigen.
   c. Den äußeren Chevron-Beutel mit aseptischen Standardtechniken aufziehen und den inneren Tyvek®-Chevron-Beutel zur weiteren Handhabung an das sterile Feld übergeben.
   d. Den Tyvek®-Chevron-Beutel öffnen und die Kunststoffschale entnehmen.
   e. Die Kunststoffschale öffnen und das vorgeformte Auftaureservoir mit steriler Kochsalzlösung oder steriler Ringer-Laktat-Lösung (Lactated Ringer's Solution, LRS) von Raumtemperatur füllen. Das Transplantat nicht erwärmen. Keine erwärmte Kochsalzlösung oder LRS zu dem Transplantat geben.
   f. Avance Nerve Graft vor der Verwendung vollständig auftauen lassen; dies dauert ungefähr 5–10 Minuten. Im aufgetauten Zustand ist Avance Nerve Graft überall weich und geschmeidig. Das Avance Nerve Graft muss innerhalb von 12 Stunden entweder implantiert oder entsorgt werden. **NIEMALS EIN TEILWEISE ODER VOLLSTÄNDIG GEFRORENES PRODUKT IMPLANTIEREN**.
5. Transplantat am äußersten Epineurium anfassen und Avance Nerve Graft weder quetschen noch drücken.
6. Avance Nerve Graft mit der gleichen spannungsfreien chirurgischen Technik implantieren, die bei der Implantation eines Nerven-Autotransplantats verwendet wird. Jedes Ende des verarbeiteten Nerven-Allotransplantats kann für den proximalen Stumpf des Wirtsnervs verwendet werden.
7. Jegliches aufgetaute Gewebe, das in dem chirurgischen Eingriff nicht verwendet wurde, ist gemäß lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen oder länderspezifischen Richtlinien für menschliches Gewebe zu vernichten.
8. Tissue Utilization Report (TUR) ausfüllen und an Axogen zurückschicken.

TISSUE UTILIZATION REPORT (TUR)
Jede Avance Nerve Graft-Packung enthält einen Tissue Utilization Report (TUR). In Übereinstimmung mit Anforderungen der US-amerikanischen FDA und der US Joint Commission sowie internationalen Anforderungen sollte für jedes beim Eingriff verwendete Avance Nerve Graft ein TUR ausgefüllt und – wie im TUR beschrieben – an Axogen oder eine Vertretung zurückgeschickt werden.

Den eindeutigen HCT/P-Identifizierungscode in den Unterlagen der Klinik oder Einrichtung und in der Akte des Patienten angeben. Alle Angaben auf der Karte ausfüllen, EIN (1) Abziehetikett von jedem verwendeten Avance Nerve Graft anbringen, verschließen und – wie im TUR beschrieben – an Axogen oder eine Vertretung zurückschicken.

Die medizinische Institution ist für die Pflege der Empfängerunterlagen zur Verfolgung des Gewebes nach der Implantation verantwortlich. Der Tissue Utilization Report ist NICHT als Ersatz für das interne Gewebetransplantationsverfolgungssystem der Einrichtung vorgesehen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN
Die folgenden unerwünschten Ereignisse sind zu erwarten und können gegebenenfalls während der Behandlung auftreten:

- leichte Rötung der Einschnittstelle,
- Druckempfindlichkeit im Operationsgebiet,
- leichtes Ödem im Operationsgebiet,
- beherrschbare Schmerzen im Operationsgebiet,
- verminderte Sinneswahrnehmung,
- Taubheitsgefühl.

Diese unerwünschten Nebenwirkungen werden als erwartet angesehen und müssen nicht erfasst werden, es sei denn, der Schweregrad steigert sich.

Inhärente Risiken eines jeden chirurgischen Verfahrens beinhalten Infektionen, Blutverlust und mit Anästhesie verbundene Komplikationen. Zu den Komplikationen, die bei chirurgischen Eingriffen zur Nervenrekonstruktion auftreten können, gehören Schmerzen, verminderte oder gesteigerte Nervenempfindlichkeit, beeinträchtigte Motorik bzw. Sinnesfunktionen. Wie bei allen peripheren Nervenoperationen besteht ein Fehlschlagrisiko für die Nervenregeneration.

Überempfindlichkeit, allergische Reaktionen oder andere unerwünschte Immunabwehrreaktionen wurden bei der Anwendung von Avance Nerve Graft weder in vorklinischen Studien beobachtet noch in klinischen Berichten erfasst. Da Avance Nerve Graft aus Proteinen wie Kollagen und Laminin zusammengesetzt ist, kann das Potenzial für derartige Reaktionen bestehen.

Avance Nerve Graft ist verarbeitetes menschliches Nervengewebe. Wie bei allen gespendeten menschlichen Gewebeprodukten, besteht das Risiko der Übertragung von übertragbaren Krankheiten. Durch Einhaltung strenger Screening- und Auswahlkriterien für Spender entsprechend den Anforderungen der US-amerikanischen FDA und gemäß allen staatlichen, Bundes- und AATB-Richtlinien sowie Verarbeitungskontrollen und die Endsterilisation mit Gamma-Bestrahlung wird dieses Risiko zwar erheblich vermindert, kann aber nicht zur Gänze ausgeschaltet werden. Gemäß AATB-Standards werden alle Tests auf übertragbare Krankheiten von einem zur Vornahme von Spendertests bei der FDA registrierten Labor durchgeführt, das zur Vornahme solcher Tests an menschlichen Proben gemäß den US-amerikanischen Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) von 1988 und 42 CFR Teil 493 zertifiziert ist oder das Anforderungen erfüllt, die von den US-amerikanischen Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) festgelegt wurden und die als gleichwertig gelten. Die Tests werden mit Test-Kits durchgeführt, die von der US-amerikanischen FDA zugelassen sind. Da Methoden der Früherkennung von Krankheiten begrenzt sind, kann es möglich sein, dass bestimmte Krankheiten nicht erkannt werden. Es kann zu den folgenden Gewebetransplantations-Komplikationen kommen:

- Übertragung von Krankheiten mit unklarer Ätiologie,
- Übertragung von bekannten Infektionserregern, einschließlich aber nicht beschränkt auf Viren, Bakterien und Pilze.

Einheitlicher Europäischer Code (Single European Code, SEC) für Gewebe
Falls zutreffend befindet sich der SEC-Code auf der Außenverpackung oder ist dieser zugefügt.

ENTSORGUNG
Avance Nerve Graft ist gemäß lokalen, bundesstaatlichen und bundesweiten bzw. länderspezifischen Richtlinien für menschliches Gewebe zu entsorgen.

QUELLENANGABEN

1. ISO 11137-1:2006/Amd 2:2018 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen
2. ISO 10993:2003 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten

ANFRAGEN
Kontakt für weitere Informationen, zur Bestellung oder zur Meldung von Fehlern, Unfällen und unerwünschten Reaktionen:

Axogen-Kundendienst
Telefon: 888.Axogen1 (888.296.4361) oder 386.462.6800
E-Mail: customercare@axogeninc.com

Kunden außerhalb der USA:
Bitte wenden Sie sich an die für Ihre Einrichtung zuständige autorisierte Vertriebsniederlassung, senden Sie eine E-Mail an den Axogen-Kundendienst oder wenden Sie sich unter +1-386-462-6800 direkt an Axogen in den USA.

Auf der Produktpackung verwendete Symbole:

REF	Katalognummer
LOT	Chargennummer
(Temperatursymbol)	Temperaturgrenze
STERILE R	Strahlensterilisation
(2 STERILIZE durchgestrichen)	Nicht resterilisieren
(2 durchgestrichen)	Nicht wiederverwenden
(i)	Gebrauchsanleitung beachten
(Sanduhr)	Verfallsdatum
D	Durchmesser
L	Länge

Patent www.axogeninc.com/patents; P.I. EP1425390 (ES)

Kanada CTO-Registrierung Nr. 100065

Avance Nerve Graft wird in den Vereinigten Staaten von Amerika (USA) verarbeitet durch:

axogen
13631 Progress Blvd., Suite 400
Alachua, FL 32615, USA
www.axogeninc.com

ITALIANO

avance nerve graft

Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE
Avance Nerve Graft è un alloinnesto nervoso trattato, destinato a ripristinare la continuità nervosa per agevolare la rigenerazione degli assoni. È una matrice extracellulare decellularizzata e purificata ricavata da nervo umano periferico da donatore. Il procedimento di purificazione preserva la struttura microtubolare intrinseca della matrice extracellulare nervosa nativa, eliminando nel contempo cellule, detriti cellulari e alcune proteine come i proteoglicani condroitin-solfato (CSPG).

Una volta impiantato, Avance Nerve Graft connette le estremità prossimale e distale di un nervo tranciato. L'alloinnesto nervoso trattato agisce da "impalcatura" permettendo agli assoni in corso di rigenerazione di infiltrarsi nel tessuto nervoso distale del paziente, in direzione del tessuto muscolare o cutaneo bersaglio.

Avance Nerve Graft offre caratteristiche strutturali e di manipolazione simili a quelle degli autoinnesti nervosi: la flessibilità del tessuto molle, un epineurio intatto per suturare l'innesto nervoso in loco e tubi endoneurali intatti attraverso cui possono svilupparsi gli assoni.

Avance Nerve Graft è fornito sterile in una varietà di lunghezze e diametri per consentire al chirurgo di adattarlo alle dimensioni del nervo lesionato e riparare il difetto senza alcuna tensione. Esclusivamente monopaziente. Le lunghezze e i diametri approssimativi degli innesti sono elencati sull'etichetta della confezione.

CLASSIFICAZIONE REGOLATORIA
Avance Nerve Graft è trattato e distribuito in conformità ai requisiti della FDA statunitense per i prodotti contenenti cellule e tessuti umani (HCT/P) ai sensi della normativa 21 CFR Parte 1271, delle normative statali statunitensi e delle linee guida dell'Associazione americana delle Banche dei tessuti (AATB). Inoltre vengono osservati i regolamenti internazionali se pertinenti al caso.

℞ Only — Avance Nerve Graft può essere distribuito dai soli medici o dietro prescrizione medica.

INDICAZIONI PER L'USO
Avance Nerve Graft è un alloinnesto nervoso (umano) trattato, destinato alla riparazione chirurgica delle discontinuità dei nervi periferici per agevolare la rigenerazione integrale del difetto.

CONTROINDICAZIONI
L'uso di Avance Nerve Graft è controindicato su pazienti in cui sono controindicati gli impianti di tessuti molli. Questo include ogni patologia che limiterebbe l'apporto di sangue e comprometterebbe la guarigione o la presenza di un'infezione in atto.

AVVERTENZE
Per ridurre al minimo i rischi della trasmissione al paziente di importanti malattie trasmissibili, sono state effettuate le seguenti procedure: accurato screening del donatore, esami di laboratorio, trattamento dei tessuti e irradiazione con raggi gamma. Come per qualsiasi tessuto trattato proveniente da donatore umano, non si può garantire che Avance Nerve Graft sia totalmente privo di agenti patogeni.

Non riutilizzare né risterilizzare Avance Nerve Graft e non ricongelare l'innesto dopo averlo scongelato.

RACCOLTA E SCREENING DEL TESSUTO DEL DONATORE
Una volta ottenuto il consenso alla donazione, il prelievo chirurgico del tessuto nervoso periferico è effettuato in modo asettico da banche di tessuti statunitensi registrate dalla FDA e provviste di licenza statale (nei casi in cui ciò sia richiesto). L'idoneità del donatore viene accuratamente valutata in base ai requisiti imposti dalla FDA statunitense e dalle normative statali statunitensi. Inoltre l'idoneità del donatore è determinata in conformità agli standard AATB e alle pertinenti normative internazionali. I donatori di tessuti vengono sottoposti a valutazione allo scopo di individuare comportamenti ad alto rischio e importanti malattie trasmissibili. Il processo di valutazione comprende un esame della storia medica e sociale del donatore, una valutazione fisica del donatore al momento della raccolta del tessuto, un esame dell'autopsia (se effettuata), test sierologici, microbiologia della raccolta di tessuto e causa della morte.

Ogni donatore viene sottoposto a test e deve risultare **negativo o non reattivo** per i seguenti test:

- Anticorpi del virus dell'immunodeficienza umana (HIV) di tipo 1
- Anticorpi del virus dell'immunodeficienza umana (HIV) di tipo 2
- Anticorpi del virus dell'epatite C (HCV)
- Antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBV)
- Anticorpi anti-core del virus dell'epatite B (HBV) (totali)
- Test plasmatico rapido reaginico per la sifilide o saggio treponemico specifico
- Test dell'acido nucleico (NAT) per il virus dell'immunodeficienza umana (HIV)
- Test dell'acido nucleico (NAT) per il virus dell'epatite C (HCV)
- Test dell'acido nucleico (NAT) per il virus dell'epatite B (HBV)

Possono inoltre venire eseguiti altri test, come richiesto dalle autorità locali nei mercati internazionali. Se necessario, ogni donatore viene sottoposto a test e deve risultare **negativo o non reattivo** per i seguenti test:

- Anticorpi del virus linfotropico a cellule T umano di tipo 1 (HTLV)
- Anticorpi del virus linfotropico a cellule T umano di tipo 2 (HTLV)

Tutti i test vengono eseguiti da un laboratorio registrato con la FDA per l'esecuzione di test su donatori e certificato a eseguire tali test su campioni umani in conformità agli Emendamenti per la miglioria dei laboratori clinici (CLIA) degli Stati Uniti del 1988 e alla normativa 42 CFR parte 493, o a requisiti equivalenti stabiliti dai Centri per l'assistenza e i servizi sanitari (CMS). I test vengono svolti con kit approvati dalla FDA statunitense.

Il direttore medico di Axogen (con autorizzazione statale USA) ha determinato che il tessuto è adatto al trapianto su esseri umani. Axogen conserva la documentazione relativa a tutti i test e i comunicati medici.

TRATTAMENTO
Avance Nerve Graft è trattato in un ambiente controllato utilizzando i metodi di buona pratica clinica (BPC) aventi lo scopo di prevenire la contaminazione e la contaminazione incrociata del tessuto. Il trattamento prevede l'uso di tamponi fisiologici, enzimi e surfattanti proprietari e il tessuto trattato potrebbe contenere tracce di questi agenti usati nel trattamento. Il procedimento di purificazione preserva la struttura microtubolare intrinseca della matrice extracellulare nervosa nativa, eliminando nel contempo cellule, detriti cellulari e alcune proteine come i proteoglicani condroitin-solfato (CSPG). Al termine del trattamento, Avance Nerve Graft viene dimensionato, confezionato e sterilizzato con raggi gamma in conformità con le linee guide ISO 11137[1].

Avance Nerve Graft è stato testato in conformità agli standard ISO 10993[2]. I risultati dei test hanno dimostrato che l'alloinnesto nervoso trattato è biocompatibile.

Il tessuto dell'alloinnesto di nervo trattato varierà naturalmente di colore: dal bianco, bianco sporco, al rosa, rosa pallido e dal giallo al giallo pallido. Occasionali punti neri o scolorimento localizzato possono verificarsi normalmente.

CONFEZIONAMENTO
Avance Nerve Graft viene collocato in un vassoio di plastica e quindi inserito in buste Chevron. Ogni busta Chevron è sigillata a caldo per creare una barriera sterile e ha un sigillo a gallone. La busta Chevron esterna è un foglio d'alluminio che fornisce una barriera contro l'umidità. Le lunghezze e i diametri approssimativi degli innesti sono elencati sull'etichetta della confezione. Avance Nerve Graft è sottoposto a irradiazione ed è fornito congelato. Il contenuto della confezione in foglio d'alluminio è sterile salvo che la confezione sia aperta o danneggiata.

TRASPORTO E CONSERVAZIONE
Avance Nerve Graft è spedito congelato su ghiaccio secco in contenitori validati per la spedizione. Subito dopo l'apertura della confezione di spedizione, verificare la presenza di ghiaccio secco nella confezione e riporre il prodotto nel congelatore a -40 °C (-40 °F) o a temperatura inferiore. Conservare il prodotto congelato fino al suo utilizzo. Se nella confezione non è presente ghiaccio secco, contattare l'Assistenza clienti di Axogen, in quanto il prodotto potrebbe essersi scongelato. La data di scadenza è di tre (3) anni dalla data di confezionamento purché il prodotto Avance Nerve Graft sia conservato a temperature di -40 °C (-40 °F) o inferiori.

***Controllare la data di scadenza sull'etichetta del prodotto.* La data di scadenza del prodotto è alla fine del mese per il mese e l'anno indicati sull'etichetta del prodotto.**

Condizioni di conservazione temporanea
Conservare temporaneamente Avance Nerve Graft a temperature comprese fra -20 °C e -40 °C (fra -4 °F e -40 °F) e limitatamente a un totale di sei (6) mesi; gli innesti conservati a queste temperature devono poi essere trasferiti in un congelatore a -40 °C (-40 °F) o a una temperatura inferiore, usati o smaltiti.

È responsabilità della struttura sanitaria monitorare la data di scadenza di Avance Nerve Graft e garantire che il prodotto sia conservato correttamente.

AVVERTENZA
Se la busta Chevron esterna in foglio d'alluminio e/o la busta Chevron interna in Tyvek® è compromessa (mostra qualsiasi segno di lacerazione o di apertura), **NON USARE** Avance Nerve Graft e avvisare immediatamente l'Assistenza clienti di Axogen.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Seguire le procedure operative standard per l'esposizione e la mobilitazione del nervo periferico leso.
2. Determinare il diametro e la lunghezza in millimetri (mm) del nervo leso usando uno strumento di misurazione adatto.
3. Scegliere uno o più Avance Nerve Graft di diametro comparabile a quello del nervo nativo e di lunghezza sufficiente ad assicurare una riparazione senza tensione.
4. Per preparare Avance Nerve Graft, procedere come segue:
   a. Togliere la busta Chevron in foglio d'alluminio contenente Avance Nerve Graft, le istruzioni per l'uso, le etichette per la cartella del paziente e il rapporto sull'utilizzo del tessuto (Tissue Utilization Report, TUR) dalla confezione.
   b. Confrontare il numero di lotto univoco sulla busta Chevron in foglio d'alluminio col numero di lotto sulla confezione. Se i numeri non corrispondono, **NON USARE** il prodotto e avvisare immediatamente l'Assistenza clienti di Axogen.
   c. Usando tecniche asettiche standard, aprire la busta Chevron esterna in foglio d'alluminio e passare la busta Chevron interna in Tyvek® nel campo sterile per ulteriore manipolazione.
   d. Aprire la busta Chevron in Tyvek® ed estrarre il vassoio di plastica.
   e. Aprire il vassoio di plastica e riempire il serbatoio di scongelamento preformato con soluzione fisiologica sterile o soluzione di Ringer lattato sterile a temperatura ambiente. Non scaldare l'innesto né aggiungere soluzione fisiologica o di Ringer lattato scaldata all'innesto.
   f. Lasciare che Avance Nerve Graft si scongeli completamente prima dell'uso; a tal fine attendere 5-10 minuti circa. Una volta scongelato, Avance Nerve Graft è soffice ed elastico per l'intera lunghezza. Avance Nerve Graft deve essere impiantato o eliminato entro 12 ore. **NON IMPIANTARE MAI UN PRODOTTO PARZIALMENTE O COMPLETAMENTE CONGELATO**.
5. Manipolare Avance Nerve Graft afferrando l'epineurio più esterno ed evitare di piegare o schiacciare l'innesto.
6. Impiantare l'Avance Nerve Graft usando la stessa tecnica chirurgica senza tensione utilizzata quando si impianta un autoinnesto nervoso. Entrambe le estremità dell'alloinnesto nervoso trattato possono essere connesse al moncone prossimale del nervo ospite.
7. Distruggere tutti i tessuti dell'alloinnesto scongelati e non utilizzati nella procedura chirurgica in conformità alle normative locali e nazionali in materia di smaltimento di tessuti umani.
8. Completare e restituire ad Axogen il rapporto sull'utilizzo dei tessuti (TUR).

RAPPORTO SULL'UTILIZZO DEI TESSUTI (TUR)
Ogni confezione di Avance Nerve Graft contiene un rapporto sull'utilizzo dei tessuti (TUR). In osservanza dei requisiti internazionali, dell'FDA statunitense e della Commissione unificata statunitense, è necessario compilare un TUR per ogni Avance Nerve Graft usato nella procedura e restituirlo ad Axogen o a un altro rappresentante, come descritto sul TUR.

Registrare il codice distintivo d'identificazione HCT/P nella documentazione dell'ospedale o del centro e nella cartella clinica del paziente. Compilare la scheda con tutte le informazioni, applicare UNA (1) etichetta adesiva per ciascun Avance Nerve Graft usato, sigillare e spedire ad Axogen o a un altro rappresentante, come descritto sul TUR.

L'istituto di assistenza sanitaria ha la responsabilità di conservare la documentazione del ricevente allo scopo di potere monitorare il post impianto dei tessuti. Il rapporto sull'utilizzo dei tessuti NON deve sostituire il sistema di monitoraggio interno del trapianto di tessuti del centro.

POTENZIALI COMPLICAZIONI
Si prevede che durante il trattamento possano eventualmente verificarsi i seguenti eventi avversi:

- lieve rossore sull'incisione;
- indolenzimento del sito chirurgico;
- lieve edema del sito chirurgico;
- dolore controllabile in corrispondenza del sito chirurgico;
- ridotta sensibilità;
- intorpidimento.

Questi eventi avversi sono considerati prevedibili e non è necessario registrarli, a meno che non ne aumenti la gravità.

I rischi intrinseci di qualsiasi procedura chirurgica includono infezione, perdita di sangue e complicazioni associate all'anestesia. Le complicazioni specifiche della ricostruzione nervosa includono dolore, ridotta o aumentata sensibilità e compromissione delle funzioni motorie o sensoriali. Come in tutti gli interventi chirurgici a carico dei nervi periferici, esiste il rischio di mancata rigenerazione del nervo.

L'uso di Avance Nerve Graft non ha evidenziato ipersensibilità, reazioni allergiche o altre risposte immunitarie avverse né durante gli studi preclinici, né in sede clinica. Poiché Avance Nerve Graft è composto di proteine come collagene e laminina, potenzialmente possono verificarsi tali reazioni.

Avance Nerve Graft è un tessuto nervoso umano trattato. Come con tutti i prodotti derivati da tessuto umano da donatore, esiste il rischio di contagio di malattie trasmissibili. I criteri di screening accurato e selezione del donatore, completati secondo i requisiti dell'FDA e in conformità alle linee guida dell'AATB, locali e nazionali, i controlli del trattamento e la sterilizzazione terminale con raggi gamma riducono ampiamente tale rischio, che però non può essere completamente eliminato. Secondo quanto stabilito dagli standard dell'Associazione americana delle Banche dei tessuti (AATB), gli esami per le malattie trasmissibili vengono eseguiti da un laboratorio registrato con la FDA per l'esecuzione di test su donatori e certificato a eseguire tali test su campioni umani in conformità agli Emendamenti per la miglioria dei laboratori clinici (CLIA) degli Stati Uniti del 1988 e alla normativa 42 CFR parte 493, o a requisiti equivalenti stabiliti dai Centri per l'assistenza e i servizi sanitari (CMS). I test vengono svolti con kit approvati dalla FDA statunitense. Poiché i metodi di screening delle malattie sono limitati, non è possibile individuare determinate malattie. Nel trapianto di tessuti possono verificarsi le seguenti complicanze:

- Trasmissione di malattie di eziologia sconosciuta.
- Trasmissione di agenti infettivi noti, tra cui, senza alcuna limitazione, virus, batteri e funghi.

Codice unico europeo (SEC) per i tessuti
Se pertinente, il codice SEC si trova o è allegato alla confezione esterna.

SMALTIMENTO
Smaltire Avance Nerve Graft in conformità alle normative locali e nazionali in materia di smaltimento di tessuti umani.

BIBLIOGRAFIA

1. Linee guida ISO 11137-1:2006/Amd 2:2018 Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Radiazione
2. ISO 10993:2003 Valutazione biologica dei dispositivi medici

RICHIESTA DI INFORMAZIONI
Per ulteriori informazioni, per fare un ordine o per segnalare errori, incidenti o reazioni avverse, contattare:

Axogen Customer Care
Telefono: 888.Axogen1 (888.296.4361) o 386.462.6800
Email: customercare@axogeninc.com

I clienti al di fuori degli Stati Uniti
sono pregati di contattare il distributore autorizzato Axogen che serve la struttura sanitaria di appartenenza, inviare un'email all'Assistenza clienti di Axogen o contattare direttamente Axogen al numero +1 386 462 6800.

Simboli usati sulle confezioni del prodotto:

REF	Numero di catalogo
LOT	Numero di lotto
(simbolo temperatura)	Limite di temperatura
STERILE R	Sterilizzato per irradiazione
(2 STERILIZE barrato)	Non risterilizzare.
(2 barrato)	Non riutilizzare
(i)	Vedere le istruzioni per l'uso
(clessidra)	Data di scadenza
D	Diametro
L	Lunghezza

Brevetto www.axogeninc.com/patents; P.I. EP1425390 (ES)

Registrazione CTO in Canada N. 100065

Avance Nerve Graft è prodotto negli Stati Uniti da:

axogen
13631 Progress Blvd., Suite 400
Alachua, FL 32615
www.axogeninc.com

繁體中文

avance nerve graft

使用說明

說明
亞凡斯神經移植物是經處理的同種異體神經移植物，適用於橋接斷裂的神經，以支援軸突再生。此移植物是經過脫細胞處理和清洗的捐贈人體周圍神經細胞外基質。此清洗過程會保留原生神經細胞外基質的固有微管結構，同時清除細胞、細胞碎片，和硫酸軟骨素蛋白多醣 (CSPG) 等某些蛋白質。

亞凡斯神經移植物植入後會連接橫斷神經的近端和遠端。經處理的同種異體神經移植物可作為支架，讓再生的軸突可以滲透到患者的遠端神經組織中，長入目標肌肉或皮膚。

亞凡斯神經移植物提供類似於自體神經移植物的結構特性及處理方式，軟組織的柔韌性、一個可縫合神經移植物的完整神經外膜，以及可供軸突生長通過的完整神經內膜管。

亞凡斯神經移植物以無菌方式供應，有多種不同的長度和直徑，可讓外科醫生配合受傷神經的尺寸使用，並根據需要進行無張力修補。此移植物僅供單一患者使用。移植物的約略長度和直徑列示在包裝標籤上。

監管分類
亞凡斯神經移植物根據美國 FDA 對人體細胞和組織產品 (HCT/P) 的要求進行加工和分銷，符合 21 CFR 第 1271 部分法規、美國國家法規和美國組織庫協會 (AATB) 標準。此外，此移植物亦遵守適用的國際法規。

℞ Only — 亞凡斯神經移植物僅限由持照醫師銷售或依醫囑銷售。

適應症
亞凡斯神經移植物是經處理的（人類）同種異體神經移植物，適用於斷裂周圍神經的手術修復，以支援缺損神經的再生。

禁忌症
亞凡斯神經移植物禁用於任何禁止植入軟組織植入物的患者。這包括會限制血液供應和影響癒合或有感染跡象的任何病症。

警告
我們一直在小心篩選捐贈者、實驗室測試、組織處理和伽瑪射線照射，以儘量減少將相關傳染病傳染給患者的風險。與任何經處理的人類捐贈組織一樣，亞凡斯神經移植物不保證沒有任何病原。

不得重複使用或重新滅菌亞凡斯神經移植物，而且移植物一旦解凍後不得重新冷凍。

捐贈者復原和篩選
取得捐贈同意後，會由 FDA 註冊且獲得國家許可的美國組織庫以無菌方式進行周圍神經組織的手術復原。捐贈者的資格係依美國 FDA 和美國州法規的要求仔細評估。此外，捐贈者的資格會按照 AATB 標準和適當的國際準則來確定。組織捐贈者會接受高風險行為和相關傳染病評估。評估會包括審查捐贈者的病史和社會史、在組織復原時的生理評估、審查解剖報告（如有進行）、血清學檢測、組織復原微生物學和死因。

每位捐贈者經過檢測後，對下列抗體必須呈**陰性或非反應性**：

- 人類免疫缺乏病毒 (HIV) 第 1 型抗體
- 人類免疫缺乏病毒 (HIV) 第 2 型抗體
- C 型肝炎病毒 (HCV) 抗體
- B 型肝炎病毒 (HBV) 表面抗原
- B 型肝炎病毒 (HBV) 核心抗體（總體）
- 梅毒快速血漿反應素試驗或梅毒螺旋體特異性檢測
- 人類免疫缺乏病毒 (HIV) 核酸檢測 (NAT)
- C 型肝炎病毒 (HCV) 核酸檢測 (NAT)
- B 型肝炎病毒 (HBV) 核酸檢測 (NAT)

在國際市場上還可能會根據當地的要求而會進行額外的檢測。如有需要，每個捐贈者接受以下項目測試並須確定為**陰性或非反應性**：

- 人類 T 細胞嗜淋巴病毒 (HTLV) I 型抗體
- 人類 T 細胞嗜淋巴病毒 (HTLV) II 型抗體

所有檢測均由 FDA 註冊且認證合格的實驗室來進行，該實驗室根據 1988 年的美國臨床實驗室改進修正案 (CLIA) 和 42 CFR 第 493 部分在 FDA 註冊可進行捐贈檢測且經認證合格可對人體樣本進行此類檢測，或者符合由聯邦醫療保險和醫療補助服務中心 (CMS) 確定的等同要求。檢測使用美國 FDA 批准的檢測試劑盒進行。

亞凡斯醫療總監（領有美國州許可）已確定該組織適合人體移植。所有檢測和醫療放行的記錄由亞凡斯維護。

處理
亞凡斯神經移植物是在受到控制的環境中，以人體組織優良操作規範 (GTP) 方法處理，旨在防止組織的污染和交叉污染。處理過程涉及使用專有生理緩衝液、酵素和界面活性劑的使用，經處理的組織可能含有這些處理劑的殘留物。此清洗過程會保留原生神經細胞外基質的固有微管結構，同時清除細胞、細胞碎片，和硫酸軟骨素蛋白多醣 (CSPG) 等某些蛋白質。完成處理後，亞凡斯神經移植物會按大小包裝，並依 ISO 11137[1] 準則，使用伽瑪射線滅菌。

亞凡斯神經移植物已按照 ISO 10993[2] 標準進行檢測。檢測結果證明，經處理的同種異體神經移植物具有生物相容性。

經處理的同種異體神經移植組織會自然呈現變化的，從白色、灰白色、粉紅色、淡粉紅色、黃色至淡黃色。偶有出現黑點或局部變色屬正常現象。

供應方式
亞凡斯神經移植物放置在塑膠托盤中，然後插入 V 形袋。每個 V 形袋採用熱封口，以提供無菌屏障，且每個 V 形袋有一個 V 形封口。V 形外袋為箔紙材質，具有防潮效果。移植物的約略長度和直徑列示在包裝標籤上。亞凡斯神經移植物經放射照射後，以冷凍形式供應。箔紙包裝的內容物無菌，除非該包裝被打開或受損。

運輸與儲存
亞凡斯神經移植物以冷凍方式放在乾冰上，以經過驗證的裝運容器裝運。收到時，請立即檢查容器中是否有乾冰，然後將產品放入 -40°C (-40°F) 或以下的冷凍庫。使用前請將產品保持冷凍。若沒有乾冰，請聯絡亞凡斯客戶服務，因為產品可能已解凍。有效日期自包裝日期起三 (3) 年，前提是亞凡斯神經移植物必須儲存在等於或低於 -40°C (-40°F) 的溫度中。

有效日期請見產品標籤。產品的有效日期是產品標籤上列明年月的月末。

暫時儲存條件
亞凡斯神經移植物暫時儲存在 -20°C 至 -40°C（-4°F 至 -40°F）溫度下的總計期限為六（6）個月，儲存在該溫度範圍內的移植物必須再轉移至 -40°C（-40°F）或更冷的冷凍櫃中，無論是使用還是丟棄。

醫療保健機構有責任追蹤亞凡斯神經移植物的有效日期，並確保產品正確儲存。

警告
如果 V 形箔紙外袋和/或 Tyvek® V 形內袋受損（出現撕裂或以任何方式打開的跡象），**請勿使用**該亞凡斯神經移植物，並立即通知亞凡斯客戶服務部。

使用說明
1. 遵循暴露或移動受傷周圍神經的標準作業程序。
2. 以合適的測量儀器確定受傷神經的直徑和長度（以公釐 (mm) 為單位）。
3. 選擇直徑和原生神經直徑匹配，長度足夠的適合亞凡斯神經移植物，以確保進行無張力修補。
4. 若要準備亞凡斯神經移植物：
   a. 取出裝有亞凡斯神經移植物、使用說明書、患者記錄標籤和組織使用報告 (TUR) 的 V 形箔紙袋。
   b. 比對 V 形箔紙袋上的特有批號和包裝上的批號。如果批號不符，**請勿使用**該產品，並立即通知亞凡斯客戶服務部。
   c. 使用標準無菌技術，剝開 V 形箔紙外袋，並將 Tyvek® V 形內袋放到無菌區做進一步處理。
   d. 打開 Tyvek® V 形袋，取出塑膠托盤。
   e. 打開塑膠托盤，並將預先成模的解凍儲液器裝滿室溫無菌生理食鹽水或無菌乳酸林格氏液 (LRS)。請勿加熱移植物，或將加熱過的生理食鹽水或 LRS 添加至移植物。
   f. 使用前讓亞凡斯神經移植物完全解凍，這約需花費 5 至 10 分鐘。一旦解凍，亞凡斯神經移植物會整個變軟且有柔韌性。亞凡斯神經移植物必須在 12 小時內植入，否則必須丟棄。**絕對不可植入部分或全部冷凍的產品**。
5. 處理亞凡斯神經移植物時應抓住最外層的神經外膜，避免擠壓或彎曲移植物。
6. 植入亞凡斯神經移植物時，使用與植入自體神經移植物時相同的無張力手術技術。經處理的同種異體神經移植物任何一端均可和宿主神經的近端殘端接合。
7. 請按照當地、州和聯邦或國家的人類組織處置法規，銷毀手術過程中未使用的任何已解凍同種異體移植組織。
8. 填寫組織使用報告 (TUR) 並寄回亞凡斯。

組織使用報告 (TUR)
每個亞凡斯神經移植物包裝均包含一份組織使用報告 (TUR)。根據美國 FDA、美國聯合委員會和國際要求，手術過程中使用的每個亞凡斯神經移植物皆需填寫一份 TUR，然後寄回亞凡斯或 TUR 上所敘述的其他代表。

在醫院或設施的記錄中，以及患者的檔案中，記錄不同的 HCT/P 識別代碼。填寫卡上所有資訊，貼上一 (1) 張所使用的各亞凡斯神經移植物的剝離式標籤，密封，並送回亞凡斯或 TUR 上所敘述的其他代表。

醫療保健機構有責任維護受贈者記錄，以供組織植入後追蹤之用。組織使用報告的目的並非用來替代設施的內部組織移植追蹤系統。

潛在併發症
以下不良事件預計有可能在治療過程中發生：

- 切口輕度發紅；
- 手術部位壓痛；
- 手術部位輕度水腫；
- 手術部位的可控制疼痛；
- 感覺減弱；
- 麻木。

這些不良事件被視為預期事件，不需加以記錄，除非其嚴重程度增加。

外科手術的固有風險包括感染、失血和與麻醉相關的併發症。神經重建的特有併發症包括疼痛、敏感性減少或增加，以及運動或感覺功能受損。跟所有周圍神經手術一樣，會有神經無法再生的風險。

臨床前研究或使用亞凡斯神經移植物的臨床報告並未觀察到過敏性、過敏性反應，或其他不良免疫反應。因為亞凡斯神經移植物是由膠原蛋白和層黏連蛋白等蛋白質組成，故有可能存在這類反應。

亞凡斯神經移植物是經處理的人類神經組織。與所有捐贈人體組織產品一樣，確實存在傳播傳染病的風險。依 FDA 要求已按 AATB、州和聯邦準則完成的嚴密捐贈者篩選和選擇標準，進行處理管制，以及使用伽瑪射線進行最終滅菌，雖可大幅降低此一風險，但卻不能完全消除風險。根據 AATB 標準，傳染病檢測由 FDA 註冊且認證合格的實驗室來進行，該實驗室根據 1988 年的美國臨床實驗室改進修正案 (CLIA) 和 42 CFR 第 493 部分在 FDA 註冊可進行捐贈檢測且經認證合格可對人體樣本進行此類檢測，或者符合由聯邦醫療保險和醫療補助服務中心 (CMS) 確定的等同要求。檢測使用美國 FDA 批准的檢測試劑盒進行。由於疾病篩檢方法有其限制，因此某些疾病可能會檢測不出來。可能發生的組織移植併發症如下：

- 病因不明的疾病傳染；
- 已知感染原（包括但不限於病毒、細菌和真菌）的傳染。

組織的單一歐洲編碼 (SEC)
如適用，SEC 編碼可在外箱上找到或附在外箱上。

處置
按照當地、州和聯邦或國家/地區的人體組織處置規定處置亞凡斯神經移植物。

參考資料

1. ISO 11137-1:2006/Amd 2:2018 醫療保健產品的滅菌 — 輻射準則
2. ISO 10993:2003 醫療器材的生物學評估

查詢
有關其他資訊、訂購下單，或提報錯誤、意外事故或不良反應，請聯絡：

亞凡斯客戶服務部
電話：888.Axogen1 (888.296.4361) 或 386.462.6800
電子郵件：customercare@axogeninc.com

美國境外客戶：
請聯絡為您設施提供服務的亞凡斯授權經銷商、透過電子郵件給亞凡斯客戶服務部，或直接與美國的亞凡斯聯絡，電話：386.462.6800

產品包裝上使用的符號：

REF	型錄編號
LOT	批號
(溫度符號)	溫度限制
STERILE R	輻射滅菌
(2 STERILIZE 禁止)	請勿再次滅菌
(2 禁止)	請勿重複使用
(i)	請參閱使用說明書
(沙漏)	保存日期
D	直徑
L	長度

專利 www.axogeninc.com/patents; P.I. EP1425390 (ES)

加拿大 CTO 註冊號碼 100065

亞凡斯神經移植物在美國的處理機構：

axogen
13631 Progress Blvd., Suite 400
Alachua, FL 32615
www.axogeninc.com

العربية

avance nerve graft

تعليمات الاستخدام

وصف
الطُعم Avance Nerve Graft هو طُعم خيفي عصبي مُعالَج يُستخدم لتوصيل الفجوات في الأعصاب لدعم تجديد المحور العصبي. وهو مصفوفة خارج خلوية منظفة ومنزوعة الخلايا من عصب محيطي بشري مُتبرع به. تحتفظ عملية التنظيف بالبنية الأنبوبية الدقيقة الملازمة للمصفوفة خارج خلوية للعصب الأصلي، بينما تُنظف الخلايا والفضلات الخلوية وبروتينات مُعيّنة مثل بروتيو غليكان سلفات الكوندرويتين (CSPG).

يُزرع طُعم Avance Nerve Graft ليربط بين الطرفين الداني والقاصي للعصب المقطوع. يعمل الطُعم الخيفي العصبي المُعالج كسقالة تسمح بنمو المحاور العصبية المتجددة داخل النسيج العصبي القاصي للمريض في اتجاه العضلة أو الجلد المستهدفين.

يتسم طُعم Avance Nerve Graft بخصائص بنيوية ومناولة مشابهتين للطُعم الذاتي العصبي، كقابلية طي النسيج الرخو وغلاف عصب سالم لخياطة الطُعم العصبي في موضعه وأنابيب غمد الليف العصبي سالمة لتنمو المحاور العصبية فيها.

تُتاح طعوم Avance Nerve Graft مُعقّمة بأطوال وأقطار متنوعة بما يسمح للجراح بمطابقة حجم العصب المصاب وتوفير إصلاح للخلل من دون شد. وتُعد لاستخدام المريض الواحد فقط. تُوضح القياسات التقريبية لأطوال وأقطار الطُعم على ملصق العبوة.

تصنيف تنظيمي
إن طُعم Avance Nerve Graft مُصنع ومُوزّع وفقًا لمتطلبات إدارة الغذاء والدواء الأمريكية الخاصة بالمنتجات الخلوية النسيجية البشرية (HCT/P) بمقتضى قوانين مدونة اللوائح الفيدرالية (CFR) عنوان 21 القسم 1271 وقوانين الولاية الأمريكية ومعايير الجمعية الأمريكية لبنوك الأنسجة (AATB). علاوة على ذلك، تتبع القوانين الدولية حسب الاقتضاء.

℞ Only — لا يُصرف طُعم Avance Nerve Graft إلا بواسطة طبيب مرخص له أو بطلب منه.

تعليمات الاستخدام
الطُعم Avance Nerve Graft هو طُعم خيفي (بشري) عصبي مُعالج يُستخدم للإصلاح الجراحي لفجوات العصب المحيطي لدعم التجديد على امتداد الخلل.

موانع الاستخدام
يُمنع استخدام طُعم Avance Nerve Graft لدى المرضى الممنوعين من زراعة الأنسجة الرخوة. ويشمل ذلك أي مرض قد يحُد من إمدادات الدم ويؤثر على الالتئام أو إثبات وجود عدوى حالية.

تحذيرات
تُستخدم الفحوص الدقيقة للمتبرع وتحاليله المعملية ومعالجة أنسجته وتعريضه لأشعة جاما للحد من مخاطر نقل الأمراض المعدية المهمة إلى المريض. كما هو الحال مع أي نسيج مُعالج من متبرع بشري، لا يمكن ضمان خلو طُعم Avance Nerve Graft من جميع العوامل المُسببة للأمراض.

لا تُعد استخدام طُعم Avance Nerve Graft أو تعقيمه، ولا تُعد تجميد الطُعم بعد إذابته.

تعافي المتبرع وفحصه
بعد الحصول على موافقة المتبرع، يُستخلص نسيج العصب المحيطي بطريقة مُعقّمة بواسطة بنوك الأنسجة الأمريكية المسجلة بإدارة الغذاء والدواء الأمريكية والمرخصة من قبل الولاية (إذا لزم). يتم تقييم أهلية المتبرع بدقة وفقًا لإدارة الغذاء والدواء ولوائح الولاية الأمريكية. كما تتحدد أهلية المتبرع وفقًا لمعايير الجمعية الأمريكية لبنوك الأنسجة (AATB) والقوانين الدولية حسب الاقتضاء. يجري تقييم متبرعي الأنسجة لاكتشاف السلوكيات ذات المخاطر العالية والأمراض المعدية المهمة. يتضمن التقييم مراجعة التاريخ الطبي والاجتماعي للمتبرع وتقييم جسماني للمتبرع في وقت استعادة النسيج ومراجعة الصفة التشريحية (إذا كانت أجريت) واختبارات السيرولوجيا وميكروبيولوجيا للنسيج المُستعاد وسبب الوفاة.

يجري فحص كل متبرع ويُوضح ما إذا كان **سلبي أو غير متفاعل** فيما يلي:

- أجسام مضادة لفيروس نقص المناعة البشرية (HIV) النوع الأول
- أجسام مضادة لفيروس نقص المناعة البشرية (HIV) النوع الثاني
- أجسام مضادة لفيروس التهاب الكبد سي (HCV)
- الأنتيجين السطحي لفيروس التهاب الكبد بي (HBV)
- أجسام مضادة لبّيّة (الكلية) لفيروس التهاب الكبد الوبائي بي (HBV)
- اختبار الرَّاجِنَةُ البلازميَّة السَّريعة أو المقايسة النوعية للولبيات
- اختبار الحمض النووي لفيروس نقص المناعة البشرية (HIV)
- اختبار الحمض النووي (NAT) لفيروس التهاب الكبد سي (HCV)
- اختبار الحمض النووي (NAT) لفيروس التهاب الكبد الوبائي بي (HBV)

قد يُجرى فحص إضافي حسب ما تقتضي السلطات المحلية في الأسواق الدولية. إذا لزم، يُجرى فحص كل متبرع ويُوضح ما إذا كان **سلبي أو غير متفاعل فيما يلي:**

- أجسام مضادة لفيروس الخلايا التائية البشرية اللمفية الانتحاء (HTLV) النوع الأول
- أجسام مضادة لفيروس الخلايا التائية البشرية اللمفية الانتحاء (HTLV) النوع الثاني

تجري كافة الفحوص من خلال معمل مسجل بإدارة الغذاء والدواء الأمريكية لإجراء فحوص للمتبرع ومعتمد لإجراء مثل هذه الاختبارات على عينات بشرية بمقتضى تعديلات تحسين المختبرات السريرية الأمريكية لعام 1988 (CLIA) ومدونة اللوائح الفيدرالية CFR عنوان 42 القسم 493، أو التي حققت المتطلبات المماثلة حسبما تقرره مراكز الرعاية الطبية والخدمات الطبية (CMS). تُجرى الفحوصات من خلال استخدام لوازم الفحص التي اعتمدتها إدارة الغذاء والدواء الأمريكية US FDA.

قرر المدير الطبي لشركة أكسوجين Axogen (المرخص من ولاية أمريكية) أن النسيج مناسب للزرع في البشر. تحتفظ أكسوجين Axogen بالسجلات الخاصة بكافة الفحوصات ونماذج السماح بمشاركة التاريخ الطبي.

المعالجة
عولج طُعم Avance Nerve Graft في أوساط خاضعة للتحكم باستخدام أساليب ممارسة نسيجية جيدة (GTP) المُصممة لمنع التلوث والتلوث التبادلي للنسيج. تتضمن المعالجة استخدام المنظمات الفسيولوجية والإنزيمات وخافضات التوتر السطحي المسجلة الملكية، وقد يحتوي النسيج المُعالج على آثار لهذه العوامل المستخدمة في التصنيع. تحتفظ عملية التنظيف بالبنية الأنبوبية الدقيقة الملازمة للمصفوفة الخارج خلوية للعصب الأصلي، بينما تُنظف الخلايا والفضلات الخلوية وبروتينات مُعيّنة مثل بروتيو غليكان سلفات الكوندرويتين (CSPG). بعد إتمام المعالجة، يُقاس حجم طُعم Avance Nerve Graft ويُعبأ ويُعقم بأشعة جاما وفقًا لإرشادات الأيزو ISO 11137[1].

تم اختبار طُعم Avance Nerve Graft وفقًا لمعايير ISO 10993[2]. أوضحت نتائج الفحص أن الطُعم الخيفي العصبي المُصنع متوافق حيويًا.

يختلف نسيج الطُعم الخيفي العصبي المُصنع في اللون بحسب طبيعته بين الأبيض والأبيض المائل إلى الصفرة والوردي والوردي الباهت والأصفر إلى الأصفر الباهت. تُعد البقع الغامقة المتفرقة أو تغيرات اللون الموضعية أمورًا طبيعية.

طريقة الإمداد
يوضع طُعم Avance Nerve Graft في صينية بلاستيكية ثم يوضع في أكياس شيفرون. يُحكم غلق كل كيس شيفرون حراريًا لتوفير حاجز مُعقم. كذلك يحتوي كل كيس على سدادة شيفرون. كيس شيفرون الخارجي مصنوع من القصدير لتوفير حاجز ضد الرطوبة. تُوضح القياسات التقريبية لأطوال وأقطار الطُعم على ملصق العبوة. يُعرّض طُعم Avance Nerve Graft للإشعاع، ويُتاح في صورة مُجمّدة. محتويات الغلاف القصديري مُعقمة إذا لم تكن العبوة مفتوحة أو تالفة.

النقل والتخزين
تُشحن طُعوم Avance Nerve Graft مُجمدة على ثلج جاف عبر حاويات شحن معتمدة. فور الاستلام، تحقق من وجود الثلج الجاف في الحاوية، وضع المنتج في المُجمد عند درجة حرارة -40 مئوية (-40 فهرنهايت) أو أقل. حافظ على بقاء المنتج مجمدًا حتى الاستخدام. في حالة عدم وجود ثلج جاف، اتصل بخدمة عملاء شركة Axogen فربما ذاب المنتج. تاريخ انتهاء الصلاحية هو ثلاثة (3) أعوام من تاريخ التعبئة، بشرط تخزين طعوم Avance Nerve Graft عند درجة حرارة -40 مئوية (-40 فهرنهايت) أو أقل.

***انظر بطاقة المنتج للتأكد من تاريخ انتهاء الصلاحية.* تاريخ انتهاء صلاحية المنتج هو نهاية الشهر للشهر والسنة المبينين على ملصق المنتج.**

شروط التخزين المؤقت
التخزين المؤقت لطُعوم Avance Nerve Graft بين درجة حرارة -20 إلى -40 مئوية (-4 إلى -40 فهرنهايت) محدد بمدة إجمالية مقدارها ستة (6) أشهر، ويجب نقل الطُعوم المخزنة في تلك درجات الحرارة إلى مُجمّد بدرجة حرارة -40 مئوية (-40 فهرنهايت) أو أبرد أو استخدامها أو التخلص منها.

مؤسسة الرعاية الصحية مسؤولة عن تتبع تاريخ انتهاء الصلاحية لطُعوم Avance Nerve Graft وضمان تخزين المنتج بصورة سليمة.

تحذير
في حالة تأثر كيس شيفرون الخارجي المصنوع من القصدير و/أو كيس Tyvek® شيفرون الداخلي (ظهور آثار تمزق أو فتح بأي طريقة)، **فلا تستخدم** طُعم Avance Nerve Graft وأبلغ خدمة عملاء Axogen على الفور.

تعليمات الاستخدام
1. اتبع إجراءات التشغيل القياسية الخاصة بكشف العصب المحيطي المصاب وتحريكه.
2. حدد قطر العصب المصاب وطوله بالمليمترات (مم) باستخدام أداة قياس مناسبة.
3. اختر طُعم/طُعوم Avance Nerve Graft بقطر مناسب يطابق العصب الأصلي وبطول كافٍ لضمان إصلاح خالٍ من الشد.
4. لتجهيز طُعم Avance Nerve Graft:
   أ. أخرج كيس شيفرون المصنوع من القصدير المحتوي على طُعم Avance Nerve Graft وتعليمات الاستخدام وملصقات سجلات المريض وتقرير استخدام النسيج (TUR) من العبوة.
   ب. قارن رقم التشغيلة المميز على كيس شيفرون المصنوع من القصدير برقم التشغيلة على العبوة. إذا لم يتطابق الرقمان، **فلا تستخدم** المنتج وأبلغ خدمة عملاء Axogen على الفور.
   ج. باستخدام تقنية التعقيم القياسية، قم بتقشير كيس شيفرون الخارجي المصنوع من القصدير ومرر كيس Tyvek® شيفرون الداخلي إلى مجال معقم لتناوله أي مناولة إضافية.
   د. افتح كيس Tyvek® شيفرون الداخلي وأخرج الصينية البلاستيكية.
   ه. افتح الصينية البلاستيكية واملأ خزان الإذابة المقولب مسبقًا بمحلول ملحي معقم أو محلول رينجر لاكتات (LRS) معقم في درجة حرارة الغرفة. لا تعرض الطُعم للحرارة أو تضف محلولاً ملحيًا أو محلول رينجر مسخنين إلى الطُعم.
   و. اسمح بالإذابة الكاملة لطُعم Avance Nerve Graft قبل الاستخدام، والذي سيستغرق ما بين 5 و10 دقائق تقريبًا. بمجرد الإذابة، يصبح طُعم Avance Nerve Graft رخوًا وقابلاً للطي في جميع أجزائه. يجب زرع طُعم Avance Nerve Graft أو التخلص منه في خلال 12 ساعة. **لا تزرع منتجًا مجمدًا جزئيًا أو كليًا.**
5. تعامل مع طُعم Avance Nerve Graft من خلال غلاف العصب الخارجي، وتجنب تجعيد الطُعم أو سحقه.
6. ازرع طُعم Avance Nerve Graft باستخدام نفس التقنية الجراحية الخالية من الشد المستخدمة عند زرع طُعم ذاتي عصبي. يمكن تثبيت أي من طرفي الطُعم الخيفي العصبي المُصنع مع الجدعة الدانية للعصب المضيف.
7. دمر أي نسيج طُعم خيفي مذاب غير مستخدم في الإجراء الجراحي وفقًا للقوانين المحلية الخاصة بالولاية والفيدرالية أو على مستوى البلد المتعلقة بالتخلص من الأنسجة البشرية.
8. أكمل تقرير استخدام النسيج (TUR) وأعد إرساله إلى شركة Axogen.

تقرير استخدام النسيج (TUR)
تحتوي كل عبوة Avance Nerve Graft على تقرير استخدام النسيج (TUR). وفقًا لإدارة الغذاء والدواء الأمريكية ومتطلبات اللجنة المشتركة الأمريكية والمتطلبات الدولية، يجب إكمال تقرير استخدام النسيج (TUR) لكل طُعم Avance Nerve Graft مستخدم في الإجراء وإعادة التقرير إلى Axogen أو أي ممثل آخر كما هو مبين في تقرير استخدام النسيج (TUR).

سجل رمز التعريف المميز الخاص بالمنتج الخلوي النسيجي البشري في سجلات المشفى أو المنشأة وفي ملف المريض. أكمل كافة المعلومات المبينة على البطاقة، وقشّر ملصقًا واحدًا (1) والصقه ببطاقة كل طُعم Avance Nerve Graft مستخدم، واحكم الغلق ثم أعدها إلى Axogen أو أي ممثل آخر كما هو موضح في تقرير استخدام النسيج TUR.

تُعد مسؤولية مؤسسة الرعاية الصحية الحفاظ على سجلات المُتلقي بغرض متابعة ما بعد زراعة النسيج. لا يُقصد أن يُصبح تقرير استخدام النسيج بديلاً عن نظام المنشأة الداخلي لتتبع زرع الأنسجة.

مضاعفات محتملة
نتوقع الأحداث الضارة التالية مع احتمالية حدوثها أثناء العلاج:

- احمرار طفيف مكان الجراحة
- إيلام المنطقة الجراحية عند جسها
- وذمة خفيفة في المنطقة الجراحية
- ألم يمكن السيطرة عليه في منطقة الجراحة
- إحساس أقل
- تنميل

تُعد هذه الأحداث الضارة متوقعة ولا تحتاج إلى تسجيلها ما لم تزداد في شدتها.

تتضمن المخاطر الملازمة لأي إجراء جراحي العدوى وفقدان الدم والمضاعفات المتعلقة بالتخدير. تتضمن المضاعفات المرتبطة بإعادة بناء الأعصاب الألم أو انخفاض الحساسية أو زيادتها أو تعطل وظيفة حركية أو حسية. كما هو الحال لدى جميع جراحات الأعصاب المحيطية، توجد مخاطر مرتبطة بفشل تجدد العصب.

لم يُلاحظ أي من فرط التحسس أو تفاعلات الحساسية أو الاستجابات المناعية الضارة الأخرى في الدراسات قبل السريرية أو يُبلغ عنها سريريًا عند استخدام طعوم Avance Nerve Graft. قد تنشأ احتمالية حدوث مثل هذه التفاعلات لأن طعوم Avance Nerve Graft يتكون من بروتينات مثل كولاجين ولامينين.

طُعم Avance Nerve Graft هو نسيج عصبي بشري مُصنّع. فكما هو الحال لدى كافة منتجات الأنسجة البشرية المُتبرع بها، هناك خطورة لانتقال الأمراض المعدية. تقلل الفحوصات الشاملة التي تجرى على المتبرع ومعايير الاختيار القوية له وفقًا لمتطلبات إدارة الغذاء والدواء الأمريكية وطبقًا لتوجيهات الجمعية الأمريكية لبنوك الأنسجة (AATB) وتوجيهات الولاية والتوجيهات الفيدرالية، ووسائل مراقبة التصنيع والتعقيم النهائي باستخدام أشعة جاما، تقلل من هذه المخاطر بصورة كبيرة من هذه المخاطر، لكنها لا تلغيها بالكامل. بحسب معايير الجمعية الأمريكية لبنوك الأنسجة (AATB)، تُجرى اختبارات الأمراض المعدية بواسطة معمل مُسجل لدى إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لإجراء اختبارات المتبرع ومعتمد لإجراء مثل هذه الاختبارات على عينات بشرية بمقتضى تعديلات تحسين المختبرات السريرية الأمريكية لعام 1988 (CLIA) ومدونة اللوائح الفيدرالية CFR عنوان 42 القسم 493، أو التي حققت المتطلبات المماثلة حسبما تقرره مراكز الرعاية الطبية والخدمات الطبية (CMS). تُجرى الفحوصات باستخدام مجموعات اختبار معتمدة من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية. نظرًا لأن وسائل فحص المرض محدودة، فقد لا تُكتشف أمراض معينة. قد تحدث مضاعفات زرع النسيج التالية:

- انتقال أمراض لأسباب غير معروفة
- نقل مسببات عدوى معروفة؛ على سبيل المثال لا الحصر، الفيروسات والبكتريا والفطريات.

الكود الأوروبي الموحد (SEC) للأنسجة
عند الاقتضاء، تجدون الكود الأوروبي الموحد (SEC) على العلبة الكرتونية الخارجية أو مُرفق بها.

التخلص
تخلص من طعوم Avance Nerve Graft وفقًا للوائح المحلية أو لوائح الولاية واللوائح الفيدرالية أو لوائح البلد الخاصة بالتخلص من النسيج البشري.

مراجع

1. ISO 11137-1:2006/Amd 2:2018 تعقيم منتجات الرعاية الصحية - إرشادات الإشعاع
2. ISO 10993:2003 تقييم بيولوجي للأجهزة الطبية

استفسارات
لمزيد من المعلومات أو لتقديم طلب أو للتبليغ عن أخطاء أو حوادث أو تفاعلات ضارة، اتصل على:

خدمة عملاء Axogen
تليفون: 888.Axogen1 (888.296.4361) أو 386.462.6800
البريد الإلكتروني customercare@axogeninc.com

للعملاء خارج الولايات المتحدة:
اتصل بموزع Axogen المعتمد الذي يقدم الخدمة لمنشأتك، أو أرسل بريدًا إلكترونيًا لخدمة عملاء Axogen أو اتصل مباشرة بشركة Axogen من داخل الولايات المتحدة الامريكية على رقم 386.462.6800

الرموز المستخدمة على عبوة المنتج:

رقم الكاتالوج	REF
رقم التشغيلة	LOT
حدود درجة الحرارة	(رمز درجة الحرارة)
معقم بالإشعاع	STERILE R
لا تُعد التعقيم	(2 STERILIZE مشطوب)
لا تُعد الاستخدام	(2 مشطوب)
راجع تعليمات الاستخدام	(i)
تاريخ انتهاء الصلاحية	(ساعة رملية)
القطر	D
الطول	L

براءة الاختراع www.axogeninc.com/patents؛ P.I. EP1425390 (ES)

رقم تسجيل CTO في كندا هو #100065

صُنعت طعوم Avance Nerve Graft في الولايات المتحدة الأمريكية بواسطة:

axogen
13631 Progress Blvd., Suite 400
Alachua, FL 32615
www.axogeninc.com