

READ BEFORE USING
DBX Strip® DEMINERALIZED BONE MATRIX
DONATED HUMAN TISSUE
CAUTION: DEVICE IS FOR SINGLE PATIENT USE ONLY.
ASEPTICALLY PROCESSED. PASSES USP <71> STERILITY TESTS.
DBX STRIP IS NOT TERMINALLY STERILIZED.
For Use in All Regions Outside the United States

THIS TISSUE WAS RECOVERED FROM A DECEASED DONOR FROM WHOM LEGAL AUTHORIZATION OR CONSENT HAS BEEN OBTAINED. THIS RECOVERY WAS PERFORMED USING ASEPTIC TECHNIQUES. PROCESSING AND PACKAGING WERE PERFORMED UNDER ASEPTIC CONDITIONS. TERMINAL STERILIZATION AGENTS WERE **NOT USED IN THE PROCESS.**

DESCRIPTION

DBX Strip is processed demineralized human bone combined with gelatin and sodium hyaluronate, which are naturally derived materials that are biocompatible and biodegradable. The combination of these components results in a formulation which is prepared in strip form that is flexible as per the physician’s preference.

OSTEOINDUCTIVE POTENTIAL

DBX Strip is osteoconductive and has been shown to have osteoinductive potential in an athymic mouse model. Every lot of final DBX Strip is tested in vivo using the athymic mouse model. Standard testing for osteoinductive potential must prove positive for lot release. It is unknown how the osteoinductive potential, measured in the athymic mouse model, will correlate with clinical performance in human subjects.

INDICATIONS FOR USE

DBX Strip is intended for use as a Demineralized Bone Matrix for voids or gaps that are not intrinsic to the stability of the bony structure. DBX Strip is indicated for treatment of surgically created osseous defects or osseous defects created from traumatic injury. It can be used in the posterolateral spine, as well as the pelvis, and extremities. DBX Strip, when used for posterolateral spine fusion, may be used with autograft. DBX Strip is for single patient use only.

CONTRAINDICATIONS

DBX Strip is NOT intended to provide structural support of the bone during the healing process. DBX Strip is contraindicated for incomplete skull growth.

ADVERSE EFFECTS

Possible adverse effects of using DBX Strip include, but are not limited to:

- Infection of soft tissue and/or bone (osteomyelitis)
- Fever
- Deformity of the bone at the site
- Incomplete bone ingrowth, delayed union or non-union
- Hypercalcemia or transient hypercalcemia
- Fracture of the newly formed bone
- Disease transmission
- Undesirable immune response

Adverse outcomes attributable to the tissue must be promptly reported to your local representative.

CAUTIONS

Do not sterilize. Do not Freeze. Trace amounts of Gentamicin may be present. Tissue is exposed to processing solutions that may contain detergents and alcohol. Trace amounts of processing solutions may remain. Caution should be exercised if the patient is allergic to any of these substances. NOTE: No β-lactam antibiotics are used during the processing of tissue in DBX products.

Extensive medical screening procedures have been used in the selection of all tissue donors for MTF (please see Donor Screening and Testing). Transmission of infectious diseases such as HIV or hepatitis, as well as a theoretical risk of the Creutzfeldt-Jakob (CJD) agent, may occur in spite of careful donor selection and serological testing.

Closed suction or drainage is recommended to prevent fluid accumulation in the wound.

Use caution in the following circumstances:

- Severe vascular or neurological disease
- Fever
- Uncontrolled diabetes
- Pregnancy
- Hypercalcemia
- Renal-compromised patients
- History of or active Pott’s disease
- Osteomyelitis at the surgical site
- Sepsis in or around the surgical site
- Inability to cooperate with and/or comprehend post-operative instructions

DEVICE INFORMATION

DBX Strip is composed of demineralized bone matrix, sodium hyaluronate, and gelatin. The demineralized bone matrix in this product is prepared from human cortical bone procured from a deceased donor using aseptic surgical techniques. These tissues are treated with Gentamicin and are processed with cleaning solutions, including ethanol and purified water. The bone is demineralized using hydrochloric acid and then lyophilized to a controlled moisture content. Lastly, the demineralized bone is combined with sterile-filtered sodium hyaluronate and sterile gelatin prior to packaging.

Sodium hyaluronate is a naturally derived material that is biocompatible and biodegradable. The sodium hyaluronate is mixed in a phosphate buffered saline and is added to the demineralized bone to aid in maintaining physiological pH as well as to improve the handling characteristics of demineralized bone.

Some tissues are treated with low-dose gamma radiation. For these tissues the container label will state, “TREATED WITH GAMMA RADIATION.” Samples from each donor lot of DBX Strip are tested and show no evidence of microbial growth, complying with the requirements of USP <71> Sterility Tests.

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: This allograft has been aseptically packaged into sterilized packaging components. To make ready for use, open the package using aseptic/sterile techniques.

- Peel open Tyvek pouch
- Pass inner foil pouch to sterile field
- Peel open foil pouch
- Remove DBX Strip
- Implant as per surgeon’s preference

DBX Strip may be rehydrated in saline for up to 10 minutes.

Dispose of excess or unused tissue and all packaging that has been in contact with the tissue in accordance with recognized procedures for discarding regulated medical waste materials.

DONOR SCREENING & TESTING

Prior to donation, the donor’s medical/social history is screened for medical conditions or disease processes that would contraindicate the donation of tissues in accordance with current policies and procedures approved by the MTF Medical Board of Trustees.

Donor blood samples taken at the time of recovery were tested by a facility that is CLIA certified and registered with the FDA. The donor blood samples are tested for:

- Hepatitis B surface antigen
- Hepatitis B core antibody
- Hepatitis C antibody
- HIV-1/2 antibody
- Syphilis
- HIV -1 (NAT)
- HCV (NAT)

Results of additional testing can be found on the outside of the box and on the stickers inside the box. All infectious disease tests are negative. This allograft tissue has been determined to be suitable for transplantation.

The infectious disease test records, consent, current donor medical history, laboratory, physical assessment, available relevant medical records to include previous medical history, laboratory test results, autopsy and coroner reports, if performed, and information obtained from any source or records which may pertain to donor suitability, have been evaluated by an MTF physician and are sufficient to indicate that donor suitability criteria current at the time of procurement, have been met. This tissue is suitable for transplantation. The donor suitability criteria used to screen this donor are in compliance with the FDA regulations published in 21 CFR Part 1271 Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue Based Products, as applicable. All procedures for donor screening, serologic and microbiologic testing met or exceed current standards established by the American Association of Tissue Banks.

VIRAL CLEARANCE AND INACTIVATION

In order to assess viral inactivation of the tissue process, a panel of model potential human viruses representing various virus types, sizes, shapes and genomes were evaluated. The viral inactivation testing demonstrated suitable viral inactivation potential of the processing method for a wide spectrum of potential human viruses. The DBX Strip process further reduces the risk of viral contamination beyond donor testing and screening procedures.

PACKAGING & LABELING

DBX Strip is aseptically packaged in a sterilized foil pouch. The pouch containing the DBX Strip is sealed and placed into a sterilized Tyvek pouch. The outer pouch is labeled and placed inside a box.

This allograft must not be used under any of the following circumstances:

- If the container seal is damaged or not intact or has any physical damage;
- If the container label or identifying bar code is severely damaged, not legible or is missing; or
- If the expiration date shown on the container label has passed.

STORAGE

Store DBX Strip at ambient temperature. No refrigeration or freezing is required. It is the responsibility of the transplant facility or clinician to maintain the tissue intended for transplantation in the appropriate recommended storage conditions prior to transplant.

PATIENT RECORD

Tissue recipient records must be maintained by the consignee and transplant facility for the purpose of tracing tissue post-transplantation. A TissueTrace® Tracking Form and peel-off stickers have been included with each package of tissue. The serial number and the tissue description have been preprinted on the peel-off stickers. Please record the patient ID, name and address of the transplant facility, allograft tissue information (using the peel-off stickers), and comments regarding the use of the tissue on the TissueTrace Tracking Form. Once completed, the bottom page of the form should be returned to the local allograft representative or provider. Copies of this information should be retained by the hospital for future reference.

REFERENCES: Current MTF policies and procedures are in compliance with current FDA, AATB and other regulatory requirements.

PI –45, Rev. 1, 09/2015

RM -1191

LEER ANTES DE USAR
MATRIZ ÓSEA DESMINERALIZADA DBX Strip®
TEJIDO HUMANO DONADO

PRECAUCIÓN: EL DISPOSITIVO SOLO DEBE UTILIZARSE EN UN ÚNICO PACIENTE.
PROCESADO EN CONDICIONES ASÉPTICAS. APROBACIÓN DE PRUEBAS DE ESTERILIDAD <71> SEGÚN LA FARMACOPEA ESTADOUNIDENSE (USP).
EL DISPOSITIVO DBX STRIP NO HA SIDO SOMETIDO A ESTERILIZACIÓN TERMINAL.
Para uso en todas las regiones fuera de los Estados Unidos

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

DESCRIPCIÓN

El DBX Strip es hueso humano desmineralizado, procesado y combinado con hialuronato de sodio y gelatina, que son materiales de origen natural biocompatibles y biodegradables. A partir de la combinación de estos componentes, se produce una formulación preparada en forma de tira flexible, que puede amoldarse según la preferencia del médico.

POTENCIAL OSTEOINDUCTOR

El DBX Strip es osteoconductor, y se ha demostrado que posee potencial osteoinductor en un modelo de ratón atímico. Todos los lotes de DBX Strip final se analizan *in vivo* mediante la aplicación de ese modelo. Los resultados de las pruebas estándar del potencial osteoinductor deben ser positivos para sacar el lote al mercado. Se desconoce cómo se correlacionará el potencial osteoinductor, medido según el modelo de ratón atímico, con el comportamiento clínico en sujetos humanos.

INDICACIONES DE USO

El DBX Strip debe utilizarse como matriz ósea desmineralizada para rellenar defectos o espacios que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Este producto se indica para el tratamiento de defectos óseos de origen quirúrgico o provocados por lesiones traumáticas. Puede utilizarse tanto en la zona posterolateral de la columna vertebral como en la pelvis y las extremidades. Cuando se utiliza el DBX Strip para la fusión de la zona posterolateral de la columna vertebral, es posible emplearlo con un autoinjerto. El DBX Strip solo debe utilizarse en un único paciente.

CONTRAINDICACIONES

El DBX Strip NO está diseñado para brindar apoyo estructural al hueso durante el proceso de consolidación. Este producto está contraindicado en caso de crecimiento craneal incompleto.

EFFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos del uso del DBX Strip incluyen, entre otros, los siguientes:

- Infección de tejido blando o hueso (osteomielitis).
- Fiebre.
- Deformidad del hueso en el sitio.
- Crecimiento incompleto del hueso por osteointegración, retraso o ausencia de consolidación de articulaciones.
- Hipercalcemia o hipercalcemia transitoria.
- Fractura del hueso recién formado.
- Transmisión de enfermedades.
- Respuesta inmunitaria no deseada.

Se debe informar inmediatamente al representante local respecto de cualquier resultado adverso atribuible al tejido.

PRECAUCIONES

No esterilice ni congele el producto. Puede contener cantidades mínimas de gentamicina. El tejido se expone a soluciones de procesamiento que pueden contener detergentes y alcohol. Pueden quedar cantidades mínimas de soluciones de procesamiento. Se debe tener precaución si el paciente es alérgico a cualquiera de estas sustancias. NOTA: No se utilizan antibióticos betalactámicos durante el procesamiento de tejido en los productos DBX.

En la selección de todos los donantes de tejidos de MTF se emplearon procedimientos exhaustivos de selección médica (consulte la sección de Selección de donantes y pruebas). A pesar de la selección meticulosa de donantes y pruebas serológicas, puede producirse la transmisión de enfermedades infecciosas como VIH o hepatitis; asimismo, existe el riesgo teórico de contraer la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD).

Se recomienda el uso de un sistema de drenaje o aspiración cerrada para evitar la acumulación de líquido en la herida.

Use el producto con precaución en las siguientes circunstancias:

- Vasculopatía o enfermedad neurológica grave.
- Fiebre.
- Diabetes no controlada.
- Embarazo.
- Hipercalcemia.
- Pacientes con función renal comprometida.
- Enfermedad de Pott activa o antecedentes de esta enfermedad.
- Osteomielitis en el sitio quirúrgico.
- Sepsis en el sitio quirúrgico o alrededor de él.
- Incapacidad para cooperar o comprender las instrucciones postoperatorias.

INFORMACIÓN ACERCA DEL DISPOSITIVO

El DBX Strip está compuesto de matriz ósea desmineralizada, hialuronato de sodio y gelatina. La matriz ósea desmineralizada en este producto se prepara a partir de hueso cortical humano, obtenido de un donante fallecido y mediante técnicas quirúrgicas asépticas. Estos tejidos son tratados con gentamicina y procesados con soluciones de limpieza, que incluyen etanol y agua purificada. El hueso se desmineraliza con ácido clorhídrico y luego se liofiliza hasta que se obtiene un contenido de humedad controlada. Por último, el hueso desmineralizado se combina con hialuronato de sodio estéril filtrado y gelatina estéril antes del envasado.

El hialuronato de sodio es un material de origen natural, biocompatible y biodegradable. El hialuronato de sodio se mezcla en una solución salina amortiguada con fosfato y se agrega al hueso desmineralizado para ayudar a mantener el pH fisiológico y mejorar las características de manipulación del hueso desmineralizado.

Algunos tejidos se someten a tratamiento con bajas dosis de radiación gamma. En ese caso, la etiqueta del envase incluirá la leyenda “TRATADO CON RADIACIÓN GAMMA”. El análisis de las muestras de cada lote de donantes de DBX Strip no indica evidencia de crecimiento microbiano, lo que permite concluir que las muestras cumplen con los requisitos de las pruebas de esterilidad <71> según la farmacopea estadounidense (USP).

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: Este aloinjerto se envasó de manera aséptica en componentes de envasado esterilizados. Emplee técnicas asépticas/estériles para abrir el envase y dejar el dispositivo listo para su uso.

- Abra la bolsa de Tyvek.
- Pase la bolsa de papel de aluminio interna al campo estéril.
- Abra la bolsa de papel de aluminio.
- Retire el DBX Strip.
- Implante según la preferencia del cirujano.

El DBX Strip puede rehidratarse en solución salina durante un máximo de 10 minutos.

Deseche el tejido excedente o no utilizado y todo el material de envasado que haya estado en contacto con el tejido, de conformidad con los procedimientos reconocidos para la eliminación de desechos médicos regulados.

SELECCIÓN DE DONANTES Y PRUEBAS

Antes de la donación, se analizan los antecedentes médicos/sociales del donante para detectar afecciones médicas o procesos de enfermedad que podrían contraindicar la donación de tejidos conforme a las políticas y los procedimientos actuales aprobados por el Consejo Directivo Médico de MTF.

Las muestras de sangre extraídas en el momento de la recuperación fueron analizadas en un establecimiento certificado por la CLIA y registrado ante la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Las muestras de sangre de los donantes se analizan para detectar lo siguiente:

- Antígeno de superficie de hepatitis B
- Anticuerpo central de hepatitis B
- Anticuerpo de hepatitis C
- Anticuerpo de VIH 1/2
- Sífilis
- VIH 1 (NAT)
- VHC (NAT)

Los resultados de las pruebas adicionales pueden encontrarse en la parte externa de la caja y en las etiquetas adhesivas dentro de ella. Todas las pruebas de enfermedades infecciosas son negativas. Se determinó que este tejido de aloinjerto es apto para trasplante.

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

ELIMINACIÓN E INACTIVACIÓN VIRALES

A fin de evaluar la inactivación viral del proceso del tejido, se evaluó un panel de potenciales virus humanos modelo, que representaban diversos tipos, tamaños, formas y genomas de virus. Las pruebas de inactivación viral demostraron que el método de procesamiento posee un potencial de inactivación viral adecuado para un amplio espectro de potenciales virus humanos. El proceso del DBX Strip reduce el riesgo de contaminación viral más allá de los procedimientos de selección y pruebas de los donantes.

ENVASADO Y ETIQUETADO

El DBX Strip se envasa asépticamente en una bolsa de papel de aluminio esterilizada. La bolsa que contiene el DBX Strip se sella y se coloca dentro de una bolsa de Tyvek esterilizada. La bolsa externa se etiqueta y coloca dentro de una caja.

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

- Si el precinto del envase está dañado, alterado o presenta algún tipo de daño físico.
- Si la etiqueta del envase o el código de barras identificatorio están gravemente dañados, no son legibles o no están presentes.
- Si ya caducó la fecha de vencimiento indicada en el envase.

CONSERVACIÓN

Conserve el DBX Strip a temperatura ambiente. No se requiere refrigeración ni congelación. La institución donde se realizará el trasplante o el médico a cargo son responsables de mantener el tejido que se utilizará en dicho procedimiento en las condiciones de conservación adecuadas y recomendadas antes del trasplante.

REGISTRO DE LOS PACIENTES

El consignatario y la institución donde se realiza el trasplante deben conservar los registros de los receptores del tejido, a fin de poder localizar el tejido después del trasplante. En cada envase de tejido se ha incluido un formulario de localización TissueTrace® y etiquetas adhesivas removibles. El número de serie y la descripción del tejido se volvieron a imprimir en las etiquetas autoadhesivas. Registre en el formulario de localización TissueTrace la identificación del paciente, el nombre y la dirección de la institución donde se realizó el trasplante, la información del tejido de aloinjerto (utilice las etiquetas adhesivas removibles) y comentarios sobre el uso del tejido. Una vez completado el formulario, se deberá entregar la última página al representante o proveedor local del aloinjerto. Las copias de esta información permanecerán en el hospital para futuras consultas.

REFERENCIAS: Las políticas y procedimientos aplicados en MTF cumplen con los requisitos vigentes de la FDA, AATB y de otras normativas.

Definiciones de los símbolos de las etiquetas
 **Consultar las instrucciones de uso**
 **No reutilizar**

Procesado por:

MTF Musculoskeletal Transplant Foundation
THE ALLOGRAFT LEADER™
125 May Street Edison, NJ 08837 EE. UU.
Fuera de los Estados Unidos: +1.732.661.0202

MTF, una organización sin fines de lucro, pagó todos los costos de recuperación, procesamiento y distribución. Los formularios y los productos de tejidos de MTF están protegidos por una o más patentes emitidas o autorizadas en Estados Unidos.

Podrá encontrar una lista de patentes de tejidos disponibles y tecnologías relacionadas en el sitio web de MTF www.mtf.org.

DBX Strip® es una marca registrada de MTF.

MTF Musculoskeletal Transplant Foundation® y TissueTrace® son marcas registradas de Musculoskeletal Transplant Foundation, Edison, NJ 08837 EE. UU.
©2015 Musculoskeletal Transplant Foundation.
CTO: 100024

Para uso en todas las regiones fuera de los Estados Unidos

PI –45, Rev.1, 09/2015

RM -1191

À LIRE IMPÉRATIVEMENT AVANT EMPLOI
DBX Strip® MATRICE OSSEUSE DÉMINÉRALISÉE
TISSUS HUMAINS AVANT FAIT L’OBJET D’UN DON D’ORGANES
AVERTISSEMENT : DISPOSITIF POUR USAGE SUR UN SEUL PATIENT
RESPECT DES TECHNIQUES D’ASEPSIE. CONFORME AUX TESTS DE STÉRILITÉ USP <71>
DBX STRIP NE FAIT L’OBJET D’AUCUNE STÉRILISATION FINALE.
Destiné à un usage dans toutes les régions hors États-Unis

CES TISSUS ONT ÉTÉ PRÉLEVÉS SUR UN DONNEUR DÉCÉDÉ QUI AVAIT DONNÉ SON AUTORISATION OU SON CONSENTEMENT EN CE SENS, DANS LES CONDITIONS PRÉVUES PAR LA LOI. LE PRÉLÈVEMENT A ÉTÉ RÉALISÉ CONFORMÉMENT AUX TECHNIQUES D’ASEPSIE APPLICABLES. LE TRAITEMENT ET LE CONDITIONNEMENT ONT ÉTÉ EFFECTUÉS DANS UN MILIEU ASEPTIQUE. **AUCUN AGENT DE STÉRILISATION FINALE N’A ÉTÉ UTILISÉ AU COURS DE CE PROCESSUS.**

DESCRIPTION

DBX Strip est composée d’os humains déminéralisés combinés à de la gélatine et à de l’hyaluronate de sodium, des dérivés naturels qui sont à la fois biocompatibles et biodegradables. La combinaison de ces composants résulte en une formulation qui est préparée sous forme de bandelette et qui s’adapte aux préférences du médecin.

POTENTIEL OSTÉO-INDUCTEUR

DBX Strip est ostéoconductive et il a été montré qu’elle possède un potentiel ostéo-inducteur dans un modèle murin athymique. Chaque lot final de DBX Strip est testé in vivo conformément au modèle murin athymique. Les tests standard effectués visant à mesurer le potentiel ostéo-inducteur doivent être positifs pour que les lots soient distribués. La corrélation du potentiel ostéo-inducteur mesuré dans un modèle murin athymique avec les performances cliniques chez des sujets humains n’est pas connue.

INDICATIONS

DBX Strip, en tant que matrice osseuse déminéralisée, est indiquée pour combler les brèches ne compromettant pas la stabilité de la structure osseuse. DBX Strip est indiquée pour le traitement de défauts osseux résultant d’une intervention chirurgicale ou d’une lésion traumatie. Elle peut être utilisée pour la colonne vertébrale postérolatérale, le bassin et les extrémités. Lorsqu’elle est utilisée pour une fusion postérolatérale, il est possible d’utiliser DBX Strip avec une autogreffe. DBX Strip ne doit être utilisée que sur un seul patient.

CONTRTE-INDICATIONS

DBX Strip n’est PAS conçue pour fournir un soutien structural à l’os pendant le processus de rétablissement. DBX Strip n’est pas indiquée pour des crânes dont la croissance n’est pas terminée.

EFFETS INDÉSIRABLES

Parmi les effets indésirables pouvant résulter de l’utilisation de DBX Strip figurent notamment :

- Infection des tissus mous et/ou des os (ostéomyélite)
- Fièvre
- Déformation osseuse du site
- Ostéo-intégration incomplète, retardée ou absente
- Hypercalcémie ou hypercalcémie transitoire
- Fracture de l’os nouvellement formé
- Transmission de maladies
- Réponse immunitaire indésirable

Les effets indésirables attribués au tissu doivent être signalés au représentant local dans les plus brefs délais.

AVERTISSEMENTS

Ne pas stériliser. Ne pas congeler. Des quantités infimes de Gentamicine peuvent être présentes. Le tissu a été exposé à des solutions de traitement pouvant contenir des détergents et de l’alcool. Des quantités infimes de ces solutions de traitement peuvent persister. Il convient d’agir avec la plus grande prudence en cas d’allergie du patient à l’une de ces substances. REMARQUE : aucun antibiotique appartenant au groupe des bêta-lactamines n’est utilisé au cours du traitement des tissus pour les produits DBX.

Des procédures de dépistage extrêmement rigoureuses sont mises en œuvre dans le cadre de la sélection des donneurs de tissus par la MTF (Musculoskeletal Transplant Foundation, voir le paragraphe Dépistage et contrôle des donneurs). La transmission de maladies contagieuses telles que le VIH ou l’hépatite, ainsi que le risque théorique de transmission de l’agent responsable de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJD), ne peuvent pas être écartés malgré une sélection stricte des donneurs et un dépistage sérologique.

Une aspiration fermée ou la mise en place d’un drain sont recommandées pour éviter l’accumulation de liquide dans la plaie.

Faire preuve de précaution dans les cas suivants :

- Maladie vasculaire ou neurologique sévère
- Fièvre
- Diabète non contrôlé
- Grossesse
- Hypercalcémie
- Insuffisance rénale
- Antécédents de spondylodiscite tuberculeuse (mal de Pott) ou spondylodiscite tuberculeuse active
- Ostéomyélite du site chirurgical
- Sepsie du site chirurgical ou d’une zone adjacente
- Incapacité à comprendre ou à suivre les instructions postopératoires

INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF

DBX Strip se compose d’une matrice osseuse déminéralisée, d’hyaluronate de sodium et de gélatine. La matrice osseuse déminéralisée dans ce produit est préparée à partir d’os compacts humains provenant d’un donneur décédé, prélevés au moyen de techniques chirurgicales aseptiques. Ces tissus sont traités avec de la Gentamicine, et nettoyés avec des solutions de nettoyage, telles que l’éthanol et l’eau purifiée. L’os est déminéralisé avec de l’acide chlorhydrique puis lyophilisé pour atteindre la teneur en eau voulue. Enfin, l’os déminéralisé est mélangé à de l’hyaluronate de sodium filtré stérilement et de la gélatine stérile, avant d’être conditionné.

L’hyaluronate de sodium est un dérivé naturel biocompatible et biodégradable. L’hyaluronate de sodium est mélangé dans une solution saline à tampon phosphate avant d’être ajouté à l’os déminéralisé afin de contribuer au maintien du pH physiologique, ainsi que pour améliorer les caractéristiques de manipulation de l’os déminéralisé.

Certains tissus subissent un traitement par rayons gamma faiblement dosés. Pour ces tissus, l’étiquette du contenant indiquera, « TRAITÉ AUX RAYONS GAMMA ». Des échantillons provenant de chaque lot de donneurs de DBX Strip subissent des tests, et ne montrent aucune trace de prolifération microbienne, conformément aux tests de stérilité USP <71>.

MODE D’EMPLOI

REMARQUE : cette allogreffe a été conditionnée dans des emballages stériles selon les règles d’asepsie applicables. Pour l’utiliser, ouvrez l’emballage au moyen de techniques d’asepsie/stériles.

- Ouvrez le sachet Tyvek
- Transférez le sachet d’aluminium interne dans le champ stérile
- Ouvrez le sachet d’aluminium
- Retirez la DBX Strip
- Procéder à l’implantation selon les préférences du chirurgien

DBX Strip peut être réhydraté dans une solution saline pendant 10 minutes maximum.

Éliminer tout excédent de tissu et tout conditionnement ayant été en contact avec les tissus conformément aux procédures en vigueur pour l’élimination des déchets médicaux.

DÉPISTAGE ET CONTRÔLE DES DONNEURS

Avant de procéder au prélèvement, les antécédents médicaux/sociaux du donneur sont passés en revue afin de détecter tout problème médical ou maladie susceptible de contre-indiquer le don de tissus, conformément aux politiques et procédures en vigueur approuvées par le Conseil des administrateurs médicaux de la MTF.

Les échantillons de sang des donneurs recueillis lors du prélèvement sont testés par un organisme agréé par le CLIA et enregistré auprès de la FDA. Les échantillons des donneurs sont testés pour les maladies et agents suivants :

- antigène de surface du virus

VOR GEBRAUCH LESEN
DBX Strip® DEMINERALISIERTA KNOCHENMATRIX
MENSCHLICHES SPENDERGEWEBE
VORSICHT: NUR ZUR VERWENDUNG BEI EINEM EINZIGEN PATIENTEN VORGESEHEN. ASEPISCHE AUFBEREITUNG. ERFÜLLT DIE ANFORDERUNGEN DER STERILITÄTSPRÜFUNG NACH USP <71>. DBX STRIP IST NICHT TERMINAL STERILISIRT. Zum Gebrauch in allen Regionen außerhalb der USA

DIESES GEWEBE WURDE EINEM VERSTORBENEN SPENDER ENTNOMMEN, VON DEM EINE GESETZLICHE GENEHMIGUNG ODER EINWILLIGUNG EINGEHOLT WURDE. DIE ENTNAHME WURDE MIT ASEPTISCHEN TECHNIKEN DURCHFÜHRT. VERARBEITUNG UND VERPACKUNG WURDEN UNTER ASEPTISCHEN BEDINGUNGEN DURCHGEFÜHRT. BEI DEM VORGANG KAMEN **KEINE TERMINALEN STERILISATIONSMITTEL ZUM EINSATZ.**

BESCHREIBUNG

DBX Strip besteht aus demineralisierten Humanknochen, die mit Gelatine und Natriumhyaluronat vermischt wurden, was natürlich gewonnene Materialien sind, die biokompatibel und biologisch abbaubar sind. Die Mischung dieser Komponenten ergibt eine Formulierung, die in flexibler Streifenform zubereitet wird, je nach Präferenz des Arztes.

OSTEOINDUKTIVES POTENZIAL

DBX Strip ist osteoinduktiv. Das osteoinduktive Potenzial der Substanz wurde auch in einem athymischen Mausmodell nachgewiesen. Jede Charge der fertigen DBX Strips wird in vivo mithilfe des athymischen Mausmodells getestet. DBX Putty und DBX Paste werden nur freigegeben, wenn die Standardtests positiv ausfallen. Es ist nicht bekannt, inwieweit das im athymischen Mausmodell bestimmte Potenzial mit der klinischen Produktleistung beim Menschen korreliert.

INDIKATIONEN

DBX Strip ist für die Verwendung als demineralisierte Knochenmatrix für Hohlräume oder Spalten vorgesehen, die nicht intrinsisch für die Stabilität der Knochenstruktur sind. DBX Strip ist für die Behandlung chirurgisch geschaffener Knochendefekte und durch traumatische Verletzungen entstandene Knochendefekte indiziert. Das Produkt kann sowohl in der posterolateralen Wirbelsäule als auch im Becken und in den Extremitäten verwendet werden. Wenn DBX Strip zur posterolateralen Wirbelsäulenfusion verwendet wird, kann das Produkt zusammen mit Autotransplantat verwendet werden. DBX Strip ist jeweils nur für einen Patienten vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

DBX Strip ist NICHT dafür vorgesehen, den Knochen während des Heilungsprozesses strukturell zu stützen. DBX Strip ist bei nicht abgeschlossenem Schädelwachstum kontraindiziert.

NEBENWIRKUNGEN

Zu den möglichen Nebenwirkungen der Verwendung von DBX Strip gehören insbesondere:

- Infektion von Weichteil- und/oder Knochengewebe (Osteomyelitis)
- Fieber
- Knochenförmität an der Operationsstelle
- Unvollständiges Knocheneinwachsen, verzögertes oder ausbleibendes Zusammenwachsen
- Hyperkalzämie oder transiente Hyperkalzämie
- Fraktur des neu gebildeten Knochens
- Übertragung von Krankheiten
- Unerwünschte Immunreaktion

Ihr zuständiger Vertreter ist unverzüglich über gewebebedingte unerwünschte Ereignisse zu unterrichten. VORSICHTSHINWEISE

Nicht sterilisieren. Nicht einfrieren. Es können Spuren von Gentamicin vorhanden sein. Das Bindewebe wird einer Arbeitslösung ausgesetzt, die Tenside und Alkohol enthalten kann. Es können Spuren der Arbeitslösung zurückbleiben. Vorsicht ist bei denjenigen Patienten geboten, die gegen eine oder mehrere dieser Substanzen allergisch sind. **HINWEIS:** Bei der Gewebeaufbereitung für die DBX-Produkte werden keine β-Lactam-Antibiotika verwendet.

Bei der Auswahl aller Gewebespender für MTF wurden umfangreiche medizinische Screening-Verfahren durchgeführt (siehe Reihenumtersuchung und Überprüfung der Spender). Eine Übertragung von Infektionskrankheiten, wie HIV oder Hepatitis, ebenso wie ein theoretisches Risiko für das Auftreten der Creutzfeldt-Jakob (CJD) ist trotz der sorgfältigen Spenderauswahl und Durchführung serologischer Tests nicht ausgeschlossen.

Geschlossene Absaugung oder Drainage wird empfohlen, um eine Ansammlung von Flüssigkeit in der Wunde zu vermeiden.

Unter folgenden Umständen ist Vorsicht geboten:

- Schwere vaskuläre oder neurologische Erkrankung
- Fieber
- Unkontrollierter Diabetes
- Schwangerschaft
- Hyperkalzämie
- Patienten mit einer Nierenerkrankung oder eingeschränkter Nierenfunktion
- Vorgeschichte von oder aktive Pott-Krankheit
- Osteomyelitis an der Operationsstelle
- Sepsis an der Operationsstelle oder in deren Nähe
- Unfähigkeit, postoperative Anweisungen zu befolgen oder zu verstehen

PRODUKTINFORMATIONEN

DBX Strip besteht aus demineralisierter Knochenmatrix, Natriumhyaluronat und Gelatine. Die demineralisierte Knochenmatrix in diesem Produkt wird aus menschlichen kortikalen Knochen hergestellt, die einem verstorbenen Spender mittels aseptischer chirurgischer Verfahren entnommen wurden. Diese Gewebe wurden mit Gentamicin behandelt und mit Reinigungslösungen verarbeitet, wozu Ethanol und gereinigtes Wasser zählen. Anschließend wurde der Knochen mithilfe von Salzläure demineralisiert und dann bis zu einer vorbestimmten Feuchte lyophilisiert. Abschließend wurde der demineralisierte Knochen vor der Abfüllung mit steril gefiltertem Natriumhyaluronat und steriler Gelatine versetzt.

Natriumhyaluronat ist ein aus Naturstoffen abgeleitetes Material, das sowohl biokompatibel als auch biologisch abbaubar ist. Das Natriumhyaluronat wird in phosphatpufferte Kochsalzlösung eingemischt und zum demineralisierten Knochen gegeben, um einerseits den physiologischen pH-Wert aufrechtzuerhalten und andererseits die Handhabungseigenschaften des demineralisierten Knochens zu verbessern.

Einige Gewebe werden mit einer niedrigen Gammastrahlendosis behandelt. Die Behälter dieser Gewebe tragen ein Etikett mit der Aufschrift MIT GAMMASTRAHLUNG BEHANDELT. Proben jeder Spendercharge von DBX Strip wurden untersucht und gaben keine Hinweise auf mikrobielles Wachstum. Sie erfüllen damit die Anforderungen der Sterilitätsprüfungen nach USP <71>.

GEBRUCHSANWEISUNG

HINWEIS: Dieses Allotransplattat wurde aseptisch in sterilisierte Verpackungskomponenten verpackt. Um es für den Gebrauch vorzubereiten, die Verpackung mit aseptischen/sterilen Verfahren öffnen.

- Den Tyvek Beutel öffnen.
- Den inneren Folienbeutel im sterilen Feld ablegen.
- Den Folienbeutel öffnen.
- Den DBX Strip entfernen.
- Das Gewebe je nach Präferenz des Chirurgen implantieren.

DBX Strip kann in Kochsalzlösung bis zu 10 Minuten lang rehydriert werden.

Überschüssiges oder nicht verwendetes Gewebe sowie alle Verpackungen, die Gewebekontakt hatten, in Übereinstimmung mit den anerkannten Verfahren zur Entsorgung von reguliertem medizinischem Abfallmaterial entsorgen.

REIHENUMTERSUCHUNG UND ÜBERPRÜFUNG DER SPENDER

Vor dem Spendevorgang wird die medizinische/persönliche Vorgeschichte des Spenders auf medizinische Probleme oder Krankheitsverläufe untersucht, die eine Gewebespende in Übereinstimmung mit den aktuellen, von medizinischen Kuratorium der MTF zugelassenen Bestimmungen und Verfahren kontraindizieren würden.

Die zum Zeitpunkt der Gewebenehahme entnommenen Spenderblutproben wurden in einer Einrichtung getestet, die CLIA-zertifiziert und bei der FDA gemeldet ist. Die Spenderblutproben werden auf Folgendes getestet:

- Hepatitis-B-Oberflächenantigen
- Antimikläre Hepatitis-B-Antikörper
- Hepatitis-C-Antikörper
- HIV-1/2-Antikörper
- Syphilis
- HIV–1 (NAT)
- HCV (NAT)

Die Ergebnisse zusätzlicher Tests sind auf der Außenseite des Kartons sowie auf den Etiketten im Inneren des Kartons ausgewiesen. Alle Tests auf infektiöse Erkrankungen fielen negativ aus. Dieses Allotransplantatgewebe wurde als zur Transplantation geeignet befunden.

Die Testergebnisse hinsichtlich Infektionskrankheiten, Einwilligungserklärung, aktueller Anamnese des Spenders, körperlicher Untersuchung, erhaltlicher relevanter Kranknaken mit der medizinischen Vorgeschichte, Labortestergebnisse, Gerichtsmedizin und Autopsieberichte (falls durchgeführt) sowie Informationen jeglicher Herkunft oder Berichte, welche die Spendereinigung betreffen, wurden von einem MTF-Arzt ausgewertet und als ausreichend befunden, um zu bezeugen, dass die Eignungskriterien des Spenders zum Zeitpunkt der Gewebenehame erfüllt waren. Das Gewebe ist zur Transplantation geeignet. Die Eignungskriterien zur Auswahl des Spenders wurden in Übereinstimmung mit den FDA-Bestimmungen in 21 CFR Part 1271 (Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue Based Products/Humane Zellen, Gewebe und zell- und gewebebasierte Produkte), soweit zutreffend, spezifiziert. Alle Verfahren zur Spenderauswahl sowie für serologische und mikrobiologische Tests erfüllen oder übertreffen die aktuellen, von der American Association of Tissue Banks erstellten Standards.

VIRUS-CLEARANCE UND -INAKTIVIERUNG

Um das Verfahren für Virusinaktivierung des Gewebes zu beurteilen, wurde eine repräsentative Gruppe potenzieller Humanviren untersucht, die modellhaft verschiedene Virsusten, -größen, -formen und -genome vertreten. Die Überprüfung der Virusinaktivierung ergab ein geeignetes Virusinaktivierungspotenzial des Verarbeitungsverfahrens für ein breites Spektrum potenzieller Humanviren. Das DBX Strip-Verfahren senkt das Risiko einer viralen Kontamination noch über die Voruntersuchungs- und Überprüfungsverfahren der Spender hinaus.

VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

DBX Strip wird aseptisch in einen sterilisierten Folienbeutel verpackt. Der Beutel mit dem DBX Strip wird versiegelt und in einen sterilisierten Tyvek-Beutel gelegt. Der äußere Beutel wird gekennzeichnet und in einem Kartn verpackt. Dieses Allotransplattat darf unter keinen der folgenden Umstände verwendet werden:

- wenn die Behälterverriegelung beschädigt oder nicht intakt ist,
- wenn das Behälteretikett oder der identifizierende Barcode stark beschädigt oder unlesbar ist oder fehlt,
- Wenn das angegebene Haltbarkeitsdatum auf dem Behälter abgelaufen ist.

LAGERUNG

DBX Strip bei Umgebungstemperatur lagern. Kühlen oder Einfrieren ist nicht erforderlich. Die Aufbewahrung des für die Transplantation vorgesehenen Gewebes unter den empfohlenen Lagerungsbedingungen liegt in der Verantwortung der Transplantationseinrichtung bzw. des Arztes.

PATIENTENAKTE

Akten über den Gewebempfänger müssen vom Empfänger der Sendung und der Transplantationseinrichtung zum Zweck der Geweberückverfolgung nach der Transplantation aufbewahrt werden. Jeder Gewebepackung sind daher ein TissueTrace® Rückverfolgungsformular und Abziehetiketten beigefügt. Die Seriennummer und die Gewebebeschreibung sind auf den Abziehetiketten vorgedruckt. Dokumentieren Sie auf dem TissueTrace Rückverfolgungsformular die Patienten-ID, Name und Adresse der Transplantationseinrichtung, Angaben über das Allotransplantatgewebe (durch Aufkleben der Abziehetiketten) sowie die Verwendung des Gewebes. Nach dem Ausfüllen sollte der unter Teil des Formulars an den zuständigen Allotransplattat-Vertreter oder -Vetriebshändler übermittelt werden. Kopien des Formulars sollten für die künftige Einsichtnahme im Krankenhaus aufbewahrt werden.

LITERATURHINWEISE: Aktuelle Richtlinien und Verfahren von MTF erfüllen geltende FDA-/AATB-Bestimmungen sowie andere regulatorische Bestimmungen.

Definitionen von Etikettsymbolen

Siehe Gebrauchsanweisung

Nicht wiederverwenden

Aufbereitung durch:

MTF Musculoskeletal Transplant Foundation
THE ALLOGRAFT LEADER™
125 May Street, Edison, NJ 08837, USA
Außerhalb der USA: +1.732.661.0202

Alle Entnahme-, Aufbereitungs- und Verteilungskosten wurden bereits von MTF, einer gemeinnützigen Organisation, übernommen.

Gewebeformulare und Produkte von MTF sind durch erteilte oder lizenzierte US-Patente geschützt. Eine Liste der verfügbaren Gewebepatente und der zugehörigen Technologien finden Sie auf der MTF-Website unter www.mtf.org

DBX Strip™ ist eine eingetragene Marke der MTF. MTF Musculoskeletal Transplant Foundation™ und Tissue Trace® sind eingetragene Marken der Musculoskeletal Transplant Foundation, Edison, NJ 08837, USA.
©2015 Musculoskeletal Transplant Foundation.
CTO: 100024
Zum Gebrauch in allen Regionen außerhalb der USA

LEGGERE PRIMA DELL'USO
MATRICE OSSEA DEMINERALIZZATA DBX Strip®
TESSUTO UMANO DA DONATORE
ATTENZIONE: DISPOSITIVO ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. TRATTATO ASETTICAMENTE. SUPERA I TEST DI STERILITÀ USP <71>. LA DBX STRIP NON È STATA SOTTOPOSTA A STERILIZZAZIONE TERMINALE. Per l'uso in tutte le aree geografiche al di fuori degli Stati Uniti

QUESTO TESSUTO È STATO PRELEVATO DA UN DONATORE CADAVERE DA CUI ERA STATA PRECEDENTEMENTE OTTENUTA LA DOVUTA AUTORIZZAZIONE O IL CONSENSO. IL PRELIEVO È STATO EFFETTUATO ADOTTANDO TECNICHE ASETTICHE. IL TRATTAMENTO E IL CONFEZIONAMENTO SONO STATI ESEGUITI IN CONDIZIONI ASETTICHE. DURANTE IL PROCEDIMENTO, **NON SONO STATI UTILIZZATI AGENTI DI STERILIZZAZIONE TERMINALE.**

DESCRIZIONE

La DBX Strip è costituita da osso umano demineralizzato in combinazione con gelatina e ialuronato di sodio, materiali derivati naturali, biocompatibili e biodegradabili. La combinazione di questi componenti si traduce in una formulazione che è preparata in strisce, che si adattano flessibilmente alle preferenze del medico.

POTENZIALE OSTEOINDUTTIVO

La DBX Strip è osteoconduttiva e ne è stato dimostrato il potenziale osteoinduttivo in un modello di topi atimici. Ogni lotto di prodotto DBX Strip viene testato in vivo utilizzando un modello di topi atimici. I risultati dei test standard per il potenziale osteoinduttivo devono essere positivi per il rilascio del lotto. Non è noto in che modo il potenziale osteoinduttivo, misurato nel modello di topi atimici, sia correlato alle prestazioni cliniche nei soggetti umani.

INDICAZIONI PER L'USO

La DBX Strip è destinata all'uso come matrice ossea demineralizzata per cavità e interstizi non intrinseci alla stabilità della struttura ossea. La DBX Strip è indicata per il trattamento dei difetti ossei di origine chirurgica o dei difetti ossei secondari a lesione traumatica. Può essere utilizzata nel rachide posterolaterale, così come nel bacino e negli arti. La DBX Strip, se usata per la fusione spinale posterolaterale, può essere utilizzata con tessuto omologo. La DBX Strip è da utilizzare su un solo paziente.

CONTROINDICAZIONI

La DBX Strip NON è destinata a fornire sostegno strutturale dell'osso durante il processo di guarigione. La DBX Strip è controindicata per la crescita cranica incompleta.

EFFETTI AVVERSI

I possibili effetti avversi associati all'utilizzo della DBX Strip includono, in modo non limitativo, i seguenti:

- infezione del tessuto molle e/o dell'osso (osteomielite)
- febbre
- deformazione dell'osso in sito
- crescita ossea incompleta, consolidamento ritardato o mancato
- ipercalcemia o ipercalcemia temporanea
- frattura dell'osso di nuova formazione
- trasmissione di malattie
- reazione immunitaria non desiderabile

Risultati avversi attribuibili al tessuto devono essere riportati tempestivamente al rappresentante di zona.

PRECAUZIONI

Non sterilizzare. Non congelare. Possono essere presenti tracce di gentamicina. Il tessuto è esposto a soluzioni di trattamento che potrebbero contenere detergenti e alcool. Potrebbero rimanere nel prodotto delle tracce di tali soluzioni di trattamento. esercitare cautela in caso il paziente risulti allergico a una di queste sostanze. **NOTA:** durante il trattamento del tessuto nei prodotti DBX non sono stati utilizzati antibiotici β-lattamici.

Procedure mediche di screening ad ampio raggio sono state applicate alla selezione dei donatori di tessuti per MTF (si veda la sezione relativa allo screening e al controllo dei donatori). Tuttavia, nonostante la cautela esercitata nella selezione dei donatori e i test sierologici effettuati, è possibile che si verifichi la trasmissione di malattie infettive, quali HIV o epatite, e sussiste il rischio teorico di presenza dell'agente del morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJD).

Per evitare il ristagno di fluidi nella ferita si consiglia di utilizzare il drenaggio o l'aspirazione a circuito chiuso.

Prestare attenzione nelle seguenti circostanze:

- patologie vascolari o neurologiche gravi
- febbre
- diabete non controllato
- stato di gravidanza
- ipercalcemia
- pazienti affetti da insufficienza renale
- morbo di Pott attivo o progresso
- osteomielite al sito chirurgico
- sepsi in corrispondenza del sito chirurgico o attorno allo stesso
- impossibilità da parte del paziente di cooperare e/o comprendere le istruzioni post-operatorie

INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO

La DBX Strip è composta da matrice ossea demineralizzata, ialuronato di sodio e gelatina. La matrice ossea demineralizzata contenuta in questo prodotto è derivata da osso corticale umano ottenuto da donatore cadavere adottando tecniche chirurgiche asettiche. Questi tessuti sono trattati con gentamicina e puliti con soluzioni, tra cui etanolo e acqua purificata. L'osso viene demineralizzato utilizzando acido cloridrico e quindi liofilizzato a un contenuto controllato di umidità. Infine, prima del confezionamento, all'osso demineralizzato sono stati aggiunti ialuronato di sodio sterile filtrato e gelatina sterile.

Lo ialuronato di sodio è un materiale derivato naturale, biocompatibile e biodegradabile. Lo ialuronato di sodio è miscelato in una soluzione fisiologica tamponata con fosfato e viene aggiunto all'osso demineralizzato per contribuire a mantenere il pH fisiologico e a migliorare le caratteristiche d'uso dell'osso demineralizzato.

Alcuni tessuti vengono trattati con raggi gamma a basso dosaggio. Per questi tessuti sull'etichetta del contenitore è riportato "TREATED WITH GAMMA RADIATION" (Trattato con raggi gamma). I campioni provenienti da ciascun lotto donatore di DBX Strip sono stati analizzati e non hanno presentato segni di crescita microbica, ottemperando ai requisiti dei test di sterilità USP <71>.

ISTRUZIONI PER L'USO

NOTA: questo tessuto omologo è stato confezionato asetticamente in componenti di confezionamento sterilizzati. Per prepararlo all'uso, aprire la confezione usando tecniche asettiche/sterili.

- Aprire il sacchetto in Tyvek
- Spostare il sacchetto di alluminio interno nel campo sterile
- Aprire il sacchetto di alluminio
- Rimuovere la DBX Strip
- Eseguire l'impianto secondo le preferenze del chirurgo

La DBX Strip può essere reidratata in soluzione fisiologica per un massimo di 10 minuti.

Smaltime il tessuto in eccesso o non utilizzato e le parti della confezione a contatto con il tessuto secondo le procedure stabilite per lo smaltimento di rifiuti di origine medica regolati.

SCREENING E CONTROLLO DEI DONATORI

Prima della donazione, viene effettuato uno screening dell'anamnesi medica e sociale del donatore per rilevare eventuali condizioni mediche o processi patologici suscettibili di rendere controindicata la donazione di tessuti, secondo quanto stabilito dalle norme e dalle linee guida attualmente vigenti e approvate dal Medical Board of Trustees (Consiglio di Amministrazione Medica) della MTF.

I campioni ematici ricavati dal donatore al momento del prelievo sono stati testati da un laboratorio certificato CLIA e registrato presso la FDA. I campioni ematici del donatore sono stati testati per quanto segue:

- antigene di superficie dell'epatite B
- anticorpo anti-core dell'epatite B
- anticorpo dell'epatite C
- anticorpo dell'HIV-1/2
- sifilide
- HIV +1 (NAT)
- HCV (NAT)

I risultati di eventuali analisi addizionali sono indicati sulla parte esterna della confezione nonché sugli adesivi all'interno della stessa. Tutte le analisi per le malattie infettive hanno dato esito negativo. Questo tessuto omologo è stato ritenuto adatto per il trapianto.

I risultati dei test per le malattie infettive, il consenso, la raccolta dell'anamnesi del donatore, l'esame obiettivo, eventuali cartelle cliniche disponibili rilevanti che includessero anamnesi precedenti, risultati di test di laboratorio, referti autotipici e del medico legale, se eseguiti, e le eventuali informazioni ottenute da qualsiasi fonte o documentazione che possano essere pertinenti all'identità del donatore sono stati valutati da un medico della MTF e sono sufficienti a indicare il rispetto dei requisiti di idoneità del donatore in vigore al momento del prelievo. Il presente tessuto è idoneo ai fini del trapianto. I criteri di idoneità dei donatori applicati per effettuare lo screening di questo donatore sono conformi alle norme della FDA pubblicate nella normativa 21 CFR Part 1271 Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue Based Products (Cellule, tessuti umani e prodotti a base di cellule e tessuti), come applicabile. Tutte le procedure per lo screening del donatore così come i test sierologici e microbiologici sono conformi o superiori agli standard correnti stabiliti dall'American Association of Tissue Banks.

CLEARANCE E INATTIVAZIONE VIRALE

Al fine di valutare l'inattivazione virale del processo tissutale, è stato sottoposto a valutazione un pannello di provezi virusi umani modello in rappresentanza di vari tipi, grandezze e forme di virus e di genomi virali. Le prove di inattivazione virale hanno dimostrato che il metodo di trattamento ha un potenziale di inattivazione virale idoneo per un ampio spettro di potenziali virus umani. Il processo DBX Strip riduce ulteriormente il rischio di contaminazione virale al di là delle procedure di test e di screening dei donatori.

CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTE

La DBX Strip è confezionata in modo asettico in un sacchetto di alluminio sterilizzato. Il sacchetto contenente la DBX Strip è sigillato e inserito in un sacchetto in Tyvek sterilizzato. Sul sacchetto esterno viene applicata l'etichetta, quindi il sacchetto viene introdotto in una scatola.

Questo tessuto omologo non deve essere utilizzato nelle seguenti circostanze:

- se il sigillo del contenitore appare danneggiato, non integro o presenta segni fisici di danni;
- se l'etichetta del contenitore o il codice a barre di identificazione è danneggiato, illeggibile o mancante; oppure
- se è trascorsa la data di scadenza riportata sull'etichetta del contenitore.

CONSERVAZIONE

Conservare la DBX Strip a temperatura ambiente. Non è necessario conservarla in frigorifero o congelarla. È responsabilità della sede o del medico che effettua il trapianto garantire che il tessuto da trapiantare venga mantenuto alle condizioni di conservazione idonee raccomandate prima del trapianto.

CARTELLA CLINICA DEL PAZIENTE

La cartella clinica dei pazienti sottoposti a impianto di tessuto va conservata dal consegnatario e dalla sede che ha effettuato il trapianto per il riaccompimento post-trapianto del tessuto. Un modulo di riaccompimento TissueTrace® ed apposite etichette staccabili sono acclusi alla confezione di ciascun tessuto. Sulle etichette staccabili sono prestampati il numero di serie e la descrizione del tessuto. Si prega di registrare l'ID del paziente, il nome e il indirizzo della sede del trapianto, le informazioni sul tessuto omologo (tramite le etichette staccabili) e le note riguardanti l'utilizzo del tessuto sul modulo di riaccompimento TissueTrace. Una volta compilato, inviare la pagina inferiore del modulo al rappresentante o fornitore del tessuto omologo di zona. Una copia di queste informazioni deve essere conservata presso l'ospedale per riferimento futuro.

REFERIMENTI: le procedure e le norme correnti della MTF sono conformi ai requisiti in vigore stabiliti dalla FDA, dalla AATB e da altri requisiti normativi.

Definizioni dei simboli sulle etichette

Consultare le istruzioni per l'uso

Non riutilizzare

Trattato da:

MTF Musculoskeletal Transplant Foundation
THE ALLOGRAFT LEADER™
125 May Street Edison, NJ 08837 USA
Al di fuori degli U.S.A.: +1.732.661.0202

Tutte le spese di prelievo, trattamento e distribuzione sono state sostenute dalla MTF, un'organizzazione non a scopo di lucro.

I tipi e i prodotti di tessuto MTF sono tutelati da uno o più brevetti emessi o registrati negli Stati Uniti. Un elenco dei brevetti relativi ai vari tessuti disponibili e alle relative tecnologie è reperibile sul sito web della MTF www.mtf.org

DBX Strip® è un marchio registrato di MTF.

MTF Musculoskeletal Transplant Foundation™ e TissueTrace® sono marchi registrati della Musculoskeletal Transplant Foundation, Edison, NJ 08837 USA.
©2015 Musculoskeletal Transplant Foundation.
CTO: 100024
Destinato all'uso in tutte le aree geografiche al di fuori degli Stati Uniti

LEIA ANTES DE UTILIZAR
MATRIZ DE OSSOS DESMINERALIZADOS DBX Strip®
TECIDO HUMANO DOADO
CUIDADO: DISPOSITIVO PARA UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO PACIENTE APENAS. PROCESSO ASSETICAMENTE. EM CONFORMIDADE COM OS TESTES DE ESTERILIZAÇÃO USP <71>. A DBX STRIP NÃO FOI ESTERILIZADA TERMINALMENTE. Para utilização em todas as regiões fora dos Estados Unidos

ESTE TECIDO FOI RECOLHIDO DE UM DADOR FALECIDO DE QUEM SE OBTVE AUTORIZAÇÃO OU CONSENTIMENTO LEGAIS. ESTA RECOLHA FOI EFECTUADA ATRAVÉS DE TÉCNICAS ASSÉPTICAS. O PROCESSAMENTO E O ACONDICIONAMENTO FORAM EFECTUADOS EM CONDIÇÕES ASSÉPTICAS. **NÃO FORAM UTILIZADOS AGENTES DE ESTERILIZAÇÃO TERMINAL NO PROCESSO.**

DESCRIÇÃO

A DBX Strip é composta por osso humano desmineralizado e processado, combinado com gelatina e hialuronato de sódio, que são materiais derivados naturalmente, biocompatíveis e biodegradáveis. A combinação destes componentes resulta numa fórmulação que é preparada sob a forma de uma tira de apresentação flexível de acordo com a preferência do médico.

POTENCIAL OSTEOINDUTIVO

A DBX Strip é osteocondutiva e demonstrou ter um potencial osteoindutivo num modelo de ratos com atimia. Cada lote de DBX Strip final é testado in vivo utilizando o modelo de ratos com atimia. Os testes padrão para determinar o potencial osteoindutivo têm de produzir resultados positivos para o lançamento do lote. Não se sabe a forma como o potencial osteoindutivo, medido no modelo de ratos com atimia, se correlacionará com o desempenho clínico em seres humanos.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A DBX Strip destina-se a ser utilizada como uma Matriz de Ossos Desmineralizados em espaços e intervalos que não são intrinsecos à estabilidade da estrutura óssea. A DBX Strip é indicada para o tratamento de defeitos ósseos criados cirurgicamente ou por lesões traumáticas. Pode ser utilizada na coluna pótero-lateral, bem como na pélvis e nas extremidades. Quando utilizada para a fusão da coluna pótero-lateral, a DBX Strip pode ser utilizada com um auto enxerto. A DBX Strip foi concebida para utilização num único paciente.

CONTRA-INDICAÇÕES

A DBX Strip NÃO se destina a fornecer apoio estrutural ao osso durante o processo de recuperação. A DBX Strip é contra-indicada para o crescimento incompleto do crânio.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis possíveis da utilização da DBX Strip incluem, mas não se limitam a:

- Infecção do tecido mole e/ou do osso (osteomielite)
- Febre
- Deformação do osso no local
- Crescimento interno do osso incompleto, união retardada ou não união
- Hipercalcemia ou hipercalcemia transitória
- Fractura do osso recém-formado
- Transmissão de doenças
- Resposta imunitária indesejável

Os efeitos indesejados relacionados com o tecido têm de ser comunicados imediatamente ao seu representante local.

CUIDADOS

Não esterilize. Não congele. Podem estar presentes vestígios de gentamicina. O tecido é exposto a soluções de processamento que podem conter detergentes e álcool. Podem permanecer vestígios de soluções de processamento. É preciso ter atenção se o paciente for alérgico a alguma destas substâncias. **NOTA:** não são utilizados antibióticos β-lactâmicos durante o processamento de tecido em produtos DBX.

Foram utilizados procedimentos exaustivos na verificação de todos os dadosres de tecido à MTF (consulta Seleção e Testes do Dador). Existe a possibilidade de transmissão de doenças infecciosas como o VIH ou a hepatite, bem como o risco teórico da presença do agente da doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), apesar da selecção cuidadaosa de dadores e do teste sorológico.

Recomenda-se a sucção ou drenagem fechada para evitar a acumulação de fluidos na lesão.

Tenha cuidado nas seguintes situações:

- Doença vascular ou neurológica grave
- Febre
- Diabetes não controlada
- Gravidez
- Hipercalcemia
- Pacientes com insuficiência renal
- Historial da doença de Pott ou doença de Pott activa
- Osteomielite no local da cirurgia
- Sépsis no local da cirurgia ou na zona circundante
- Incapacidade de cooperar com e/ou compreender as instruções pós-operatórias

INFORMAÇÕES SOBRE O DISPOSITIVO

A DBX Strip é composta por matriz de ossos desmineralizados, hialuronato de sódio e gelatina. A matriz de ossos desmineralizados neste produto é preparada usando técnicas cirúrgicas assépticas a partir de osso cortical humano de um dador falecido. Estes tecidos são tratados com gentamicina e processados com soluções de limpeza, incluindo etanol e água purificada. O osso é desmineralizado utilizando ácido clorídrico e posteriormente liofilizado até obter um teor de humidade controlado. Por fim, antes do acondicionamento, os ossos desmineralizados são combinados com hialuronato de sódio filtrado de forma esterilizada e gelatina estéril.