

**Instructions For Use**  
**Gebrauchsanweisung**  
**Instrucciones de uso**  
**Mode d'emploi**  
**Istruzioni per l'uso**  
**Instruções de utilização**

Donated Human Tissue

Menschliches Spendergewebe

Tejido Humano Donado

Tissus humains ayant fait l'objet  
d'un don

Tessuto umano da donatore

Tecido Humano Doado

**READ BEFORE USING****DONATED HUMAN TISSUE****CAUTION: ALL ALLOGRAFTS ARE FOR SINGLE PATIENT USE ONLY****PASSED USP <71> STERILITY TESTS****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 and Indication for Use**

MUSCULOSKELETAL TRANSPLANT FOUNDATION (MTF) tissues are supplied in a variety of standard sized units designed for surgical use by qualified health care professionals (e.g., physicians, dentists, and/or podiatrists). Processed human bone and soft tissue have been used in a variety of surgical applications and in combination with prosthetic devices. The amount and size of allograft necessary for a surgical procedure is based upon an individual surgeon's preference and the size and type of defect. The description of the tissue, serial number, expiration date, product code, size and/or amount, and additional information are printed on the allograft container label.

## **Contraindications**

- 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
- Incomplete skull growth
- Inability to cooperate with and/or comprehend post-operative instructions

## **Cautions and Warnings**

### **ALL ALLOGRAFTS ARE FOR SINGLE PATIENT USE**

**ONLY.** Do not use portions of an allograft from one container on multiple patients. Do not sterilize. Do not freeze. Trace amounts of Gentamicin, Primaxin, and Amphotericin B antibiotics 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.

Dispose of excess or unused tissue in accordance with recognized procedures for discarding regulated medical waste materials.

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

- If the container seal is damaged, not intact, or has physical damage.
- If the container has any physical damage.
- If the container label or identifying bar code is severely damaged, not readable or is missing.
- If the freeze-dried allograft container has been allowed to freeze or has otherwise been damaged.

- If the freeze-dried allograft has been rehydrated for more than 24 hours.
- If the expiration date shown on the container label has passed.

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. Bacterial infection at the site of grafting may occur.

### **Adverse Effects**

Possible adverse effects of using human tissues 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
- Fracture of the newly formed bone
- Disease transmission and undesirable immune response

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

### **Processing**

Processing and packaging are performed under controlled aseptic conditions in an ISO Class 4 environment.

- Tissue that is aseptically processed with no exposure to gamma radiation is labeled as follows: "Tissue is recovered and processed under aseptic conditions" and "Passes USP <71> Sterility Tests."

- Tissue that is aseptically processed and treated with low-dose gamma radiation is labeled as follows: "Tissue is recovered and processed under aseptic conditions. Treated with gamma radiation" and "Passes USP <71> Sterility Tests."

### **Donor Screening and Testing**

Prior to donation, the donor's medical/social history was 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's 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 were tested for:

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

All infectious disease tests were negative. This allograft tissue has been determined to be suitable for transplantation.

The infectious disease test results, consent, current donor medical history interview, 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 meet or exceed current standards established by the American Association of Tissue Banks.

### **Freeze-dried Bone**

All freeze-dried bone has been preserved using lyophilization (freeze-drying) to lower the total water content to 6% or less. All freeze-dried tissues are packaged in nested plastic trays.

### ***Preparation for use***

Preparation of the host bed is important for allograft incorporation. The host bed should be free of infection prior to grafting. Whenever possible, the allograft should be securely fixed to the host bone to aid in incorporation and to prevent displacement of the graft.

### ***Storage***

Store containers of freeze-dried tissue at ambient temperature. In order to maintain integrity of seal, do not freeze. It is the responsibility of the facility or clinician to maintain the tissue in the appropriate recommended storage conditions prior to use. If storage conditions or container seal have been compromised before intended use, the tissue should be discarded.

### ***Reconstitution/Rehydration procedure***

To obtain the best clinical results and prevent graft failure, the procedure and recommendations listed below should be followed.

The decision to rehydrate MTF freeze-dried bone prior to transplantation should be based upon the surgeon's preference. For tissues that are to be cut, shaped, drilled or used for weight bearing purposes, excessive force should not be applied to the lyophilized bone during manipulation or upon implantation.

### ***Recommended instructions for handling freeze-dried tissue***

- Allograft tissue should be maintained in an aseptic environment at all times to prevent the possibility of contamination.
- It is common surgical practice to rehydrate freeze-dried tissue in an acceptable sterile irrigant (i.e. normal saline or Lactated Ringers Solution). Antibiotics may be used with the irrigant according to surgeon preference.
- Patient sensitivity to antibiotics used to rehydrate allograft tissues should be checked prior to use. Concentration of antibiotic solutions should be less than normally indicated for I.V. administration.
- Use new solutions for each allograft.
- Sufficient solution should be prepared to completely cover the tissue.
- Tissues should be implanted within 24 hours of opening the final tissue container as long as the allograft tissue is maintained in an aseptic environment.

### ***Opening of Package***

Note: The inner and outer tray components are sterilized. Use standard aseptic/sterile technique to open the package and make ready for use.

1. Peel back lid of outer tray. Note: Once the outer tray is opened, allograft should be used promptly. Inner tray, alone, although a sterile barrier, is not intended for storage of allograft, as it may not provide an adequate moisture barrier.
2. Grasp the pull-tab on the lid of the inner tray to remove it from the outer tray and pass it into the sterile field.
3. Peel back lid of inner tray. Transfer tissues to a sterile container for reconstitution.
4. Completely immerse the tissue in the reconstitution solution.
5. Rinse each tissue thoroughly with sterile irrigant prior to transplantation.

### **Patient Record**

Tissue recipient records must be maintained by the consignee and hospital for the purpose of tracing tissue post-transplantation. This will allow MTF to facilitate the investigation of actual or suspected transmission of communicable disease, and take appropriate and timely corrective action. 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 labels. Please record the patient ID, the name and address of the hospital, allograft tissue information (using the peel off stickers), and specify the implant site or procedure performed using the bone allograft on the Tissue Trace 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.

## Definitions of Label Symbols



See IFU



Do Not Reuse

Facilitated through DePuy Synthes

Processed by:

**MTF** Musculoskeletal  
Transplant  
Foundation

THE ALLOGRAFT LEADER™

125 May Street, Edison, NJ 08837, USA

1232 Mid-Valley Drive, Jessup, PA 18434, USA

+1.732.661.0202

All recovery, processing and distribution costs were paid for by MTF, a non-profit organization.

MTF Tissue forms and products are protected by one or more issued or licensed United States patents. A list of patents on available tissues and related technologies may be found on the MTF web site [www.mtf.org](http://www.mtf.org).

MTF Musculoskeletal Transplant Foundation® is a registered trademark of Musculoskeletal Transplant Foundation., Edison, NJ 08837 USA.

CTO 100024

FOR USE OUTSIDE OF THE UNITED STATES ONLY

## **VOR GEBRAUCH LESEN**

### **MENSCHLICHES SPENDERGEWEBE**

**VORSICHT: ALLE ALLOTRANSPLANTATE  
DÜRFEN NUR FÜR EINEN EINZIGEN  
PATIENTEN VERWENDET WERDEN**

**ERFÜLLT DIE ANFORDERUNGEN DER  
STERILITÄTSPRÜFUNG NACH USP <71>**

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

### **Produktbeschreibung und Verwendungszweck**

Gewebe von der MUSCULOSKELETAL TRANSPLANT FOUNDATION (MTF) ist in einer Vielzahl von Standardgrößen lieferbar und zum chirurgischen Einsatz durch qualifiziertes medizinisches Personal (z. B. Ärzte, Zahnärzte und/oder Podologen) vorgesehen. Aufbereitetes menschliches Knochen- und Weichteilgewebe wird bei einer Vielzahl von operativen Anwendungen sowie in Kombination mit Prothesenprodukten verwendet. Die Menge und Größe des Allotransplantats, das für ein operatives Verfahren erforderlich ist, hängt von der individuellen

Präferenz des Chirurgen sowie der Größe und Art des Defekts ab. Gewebebeschreibung, Seriennummer, Haltbarkeitsdatum, Produkt-Code, Größe und/oder Menge sowie weitere Informationen befinden sich auf dem Etikett des Allotransplantat-Behälters.

### **Kontraindikationen**

- 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
- Nicht abgeschlossenes Schädelwachstum
- Unfähigkeit, postoperative Anweisungen zu befolgen oder zu verstehen

### **Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen**

**ALLE ALLOTRANSPLANTATE SIND JEWEILS NUR FÜR DIE VERWENDUNG AN EINEM EINZIGEN PATIENTEN VORGESEHEN.**

Teile eines Allotransplantats aus ein und demselben Behälter dürfen nicht bei verschiedenen Patienten verwendet werden. Nicht sterilisieren. Nicht einfrieren.

Es können Rückstände der Antibiotika Gentamicin, Primaxin und Amphotericin B vorhanden sein. Das Bindegewebe 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.

Alles überschüssige oder nicht verwendete Gewebe muss in Übereinstimmung mit den anerkannten Verfahren zur Entsorgung von reguliertem medizinischem Abfallmaterial entsorgt werden.

Dieses Allotransplantat darf unter keinen der folgenden Umstände verwendet werden:

- Wenn das Behältersiegel beschädigt oder nicht intakt ist oder einen physischen Schaden aufweist.
- Wenn der Behälter auf irgendeine Weise beschädigt ist.
- Wenn das Behälteretikett oder der identifizierende Barcode stark beschädigt oder unlesbar ist oder fehlt.
- Wenn der gefriergetrocknete Allotransplantatbehälter einfrieren konnte oder anderweitig beschädigt wurde.
- Wenn das gefriergetrocknete Allotransplantat mehr als 24 Stunden lang rehydriert wurde.
- Wenn das angegebene Haltbarkeitsdatum auf dem Behälter abgelaufen ist.

Bei der Auswahl aller Gewebespende für MTF wurden umfangreiche medizinische Screening-Verfahren durchgeführt (siehe „Spender-Screening und -Tests“). Eine Übertragung von Infektionskrankheiten, wie HIV oder Hepatitis, ebenso wie ein theoretisches Risiko für das Auftreten der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) ist trotz der sorgfältigen Spenderauswahl und Durchführung serologischer Tests nicht ausgeschlossen. Am Ort der Transplantation kann eine Bakterieninfektion auftreten.

### **Nebenwirkungen**

Zu den möglichen Nebenwirkungen der Verwendung von menschlichem Gewebe gehören insbesondere:

- Infektion von Weichteil- und/oder Knochengewebe (Osteomyelitis)
- Fieber
- Knochendeformität an der Operationsstelle
- Unvollständiges Knocheneinwachsen, verzögertes oder ausbleibendes Zusammenwachsen
- Fraktur des neu gebildeten Knochens
- Krankheitsübertragung und unerwünschte Immunreaktion

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

### **Aufbereitung**

Die Aufbereitung und Verpackung erfolgen unter kontrollierten aseptischen Bedingungen in einer ISO-Klasse-4-Umgebung.

- Gewebe, das aseptisch ohne Gammastrahlenexposition aufbereitet wird, wird wie folgt beschriftet: „Gewebeentnahme und -aufbereitung unter aseptischen Bedingungen“ und „Erfüllt die Anforderungen der Sterilitätsprüfung nach USP <71>.“
- Gewebe, das aseptisch aufbereitet und mit einer Gammastrahlenexposition niedriger Dosis behandelt wird, wird wie folgt beschriftet: „Gewebeentnahme und -aufbereitung unter aseptischen Bedingungen. Mit Gammastrahlen behandelt“ und „Erfüllt die Anforderungen der Sterilitätsprüfung nach USP <71>.“

### **Spender-Screening und -Tests**

Vor dem Spendevorgang wurde die medizinische/ persönliche Vorgeschichte des Spenders auf gesundheitliche Beschwerden und Krankheiten untersucht, die eine Gewebespende in Übereinstimmung mit den aktuellen, vom medizinischen Kuratorium der MTF zugelassenen Bestimmungen und Verfahren kontraindizieren würden.

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

- Hepatitis-B-Oberflächenantigen
- Antinukleäre Hepatitis-B-Antikörper
- Hepatitis-C-Antikörper

- HIV-1/2-Antikörper
- HTLV-I/II-Antikörper
- Syphilis
- HIV-1 (NAT)
- HCV (NAT)

Alle Tests auf infektiöse Erkrankungen waren negativ. Dieses Alлотransplantatgewebe wurde als zur Transplantation geeignet befunden.

Die Testergebnisse hinsichtlich Infektionskrankheiten, Einwilligungserklärung, aktuelle Anamnese des Spenders, körperliche Untersuchung, erhältlichere relevante Krankenakten mit der medizinischen Vorgeschichte, Labortestergebnisse, Gerichtsmediziner- und Autopsieberichte (falls durchgeführt) sowie Informationen jeglicher Herkunft oder Berichte, welche die Spendereignung betreffen, wurden von einem MTF-Arzt ausgewertet und als ausreichend befunden, um zu bezeugen, dass die Eignungskriterien des Spenders zum Zeitpunkt der Gewebeentnahme 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“, soweit zutreffend, angegeben. Alle Verfahren zur Spenderauswahl sowie für serologische und mikrobiologische Tests erfüllen oder übertreffen die aktuellen, von der American Association of Tissue Banks erstellten Standards.

### **Gefriergetrocknete Knochen**

Alle gefriergetrockneten Knochen wurden durch Lyophilisierung (Gefriertrocknung) konserviert, um den Gesamtwassergehalt auf 6 % oder weniger zu reduzieren. Alle gefriergetrockneten Gewebe werden in ineinander verschachtelte Plastikschaalen verpackt.

### **Vorbereitung zum Gebrauch**

Die Vorbereitung des Transplantatbettes ist für das Einsetzen des Allotransplantats wichtig.

Das Transplantatbett des Empfängers muss vor der Transplantation infektionsfrei sein.

Das Allotransplantat sollte, wann immer möglich, fest am Empfängerknochen befestigt werden, um das Einwachsen zu erleichtern und eine Migration des Transplantats zu verhindern.

### **Lagerung**

Behälter mit gefriergetrocknetem Gewebe bei Raumtemperatur lagern. Nicht einfrieren, damit die Versiegelung unversehrt bleibt.

Die Aufbewahrung des Gewebes unter den empfohlenen Lagerungsbedingungen liegt in der Verantwortung der Einrichtung oder des Arztes.

Wenn die Lagerungsbedingungen nicht eingehalten wurden oder die Behälterversiegelung vor der vorgesehenen Verwendung beschädigt wurde, sollte das Gewebe entsorgt werden.

### **Rekonstitution/Rehydrierungsverfahren**

Um die besten klinischen Ergebnisse zu erzielen und ein Transplantatversagen zu verhindern, sollten das unten angegebene Verfahren und die aufgeführten Empfehlungen befolgt werden.

Die Entscheidung, den gefriergetrockneten Knochen von MTF vor der Transplantation zu rehydrieren, liegt im Ermessen des Chirurgen. Wenn es sich um Gewebe handelt, das aus- oder zugeschnitten, angebohrt oder unter Belastung verwendet werden soll, sollte während der Handhabung oder bei der Implantation keine übermäßige Kraft auf den lyophilisierten Knochen ausgeübt werden.



## **Empfehlungen zur Handhabung von gefriergetrocknetem Gewebe**

- Allotransplantatgewebe sollte ausschließlich in einer aseptischen Umgebung aufbewahrt werden, um die Möglichkeit einer Kontamination zu vermeiden.
- Es ist ein übliches chirurgisches Verfahren, gefriergetrocknetes Gewebe in einer geeigneten sterilen Spüllösung (d. h. physiologische Kochsalzlösung oder Ringer-Laktatlösung) zu rehydrieren. Je nach Präferenz des Chirurgen können zusammen mit der Spüllösung auch Antibiotika angewendet werden.
- Vor der Anwendung der Antibiotika zur Rehydrierung von Allotransplantatgewebe sollte jedoch die Verträglichkeit des Patienten mit diesen Arzneimitteln geprüft werden. Die Konzentration der Antibiotikallösungen sollte niedriger sein als normalerweise zur intravenösen Verabreichung indiziert ist.
- Für jedes Allotransplantat müssen frische Lösungen verwendet werden.
- Die Spüllösung sollte ausreichen, um das Gewebe vollständig zu bedecken.
- Unter der Voraussetzung, dass die Allotransplantatgewebe antiseptisch aufbewahrt werden, sollten sie innerhalb von 24 Stunden nach Öffnen der inneren Verpackung implantiert werden.

## **Öffnen der Verpackung**

Hinweis: Die Komponenten der inneren und äußeren Schale sind steril. Zum Öffnen der Verpackung und zur Gebrauchsvorbereitung sind aseptische/sterile Standardtechniken anzuwenden.

1. Den Deckel der äußeren Schale abziehen.  
Hinweis: Sobald die äußere Schale geöffnet wurde, ist das Allotransplantat so schnell wie möglich zu verwenden. Auch wenn die innere Schale eine sterile Schranke darstellt, ist sie nicht für die Aufbewahrung von Allotransplantaten

- vorgesehen, weil sie möglicherweise keinen angemessenen Feuchtigkeitsschutz bietet.
2. Die Abziehlasche auf dem Deckel der inneren Schale greifen, um diese aus der äußeren Schale zu nehmen, und im sterilen Feld ablegen.
  3. Den Deckel der inneren Schale abziehen. Das Gewebe zur Rekonstitution in einen sterilen Behälter geben.
  4. Das Gewebe vollständig in die Rekonstitutionslösung eintauchen.
  5. Alle Gewebestücke vor der Transplantation gründlich mit einer sterilen Spüllösung spülen.

### **Patientenakte**

Akten über den Gewebeempfänger müssen vom Empfänger der Sendung und dem Krankenhaus zum Zweck der Geweberückverfolgung nach der Transplantation aufbewahrt werden.

Dies erleichtert MTF die Nachforschungen im Fall von vermuteten oder tatsächlichen Übertragungen ansteckender Krankheiten sowie die Durchführung von geeigneten und zeitgerechten Korrekturmaßnahmen. Jeder Gewebepackung sind daher ein TissueTrace®-Rückverfolgungsformular und Abziehetiketten beigelegt. Die Seriennummer und die Gewebeschreibung sind auf den Abziehetiketten vorgedruckt. Auf dem Gewebe-Rückverfolgungsformular müssen daher die Patientenidentität, der Name und die Adresse des Krankenhauses, Angaben über das Allotransplantatgewebe (durch Aufkleben der Abziehetiketten) dokumentiert und der Implantationsbereich oder die Operation, in der das Knochenallotransplantat implantiert wurde, genau angegeben werden. Nach dem Ausfüllen sollte der untere Teil des Formulars an den zuständigen Allotransplantat-Vertreter oder -Vertriebshändler 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 aufsichtsbehördliche Bestimmungen.

### **Definitionen von Etikettsymbolen**



**Siehe Gebrauchsanweisung**



**Nicht wiederverwenden**

Unterstützt von DePuy Synthes

Aufbereitung durch:

**MTF** Musculoskeletal  
Transplant  
Foundation

THE ALLOGRAFT LEADER™

125 May Street, Edison, NJ 08837, USA

1232 Mid-Valley Drive, Jessup, PA 18434, USA

+1.732.661.0202

Alle Entnahme-, Aufbereitungs- und Vertriebskosten 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](http://www.mtf.org).

MTF Musculoskeletal Transplant Foundation® ist eine eingetragene Marke der Musculoskeletal Transplant Foundation, Edison, NJ 08837, USA.

CTO 100024

NUR FÜR DEN GEBRAUCH AUSSERHALB DER USA  
BESTIMMT

**LEA ANTES DE USAR****TEJIDO HUMANO DONADO****PRECAUCIÓN: TODOS LOS ALOINJERTOS SON PARA USO EN UN ÚNICO PACIENTE****FARMACOPEA ESTADOUNIDENSE (USP) <71> PRUEBAS DE ESTERILIDAD APROBADA****ESTE TEJIDO SE RECUPERÓ DE UN DONANTE FALLECIDO DE QUIEN SE OBTUVO LA AUTORIZACIÓN LEGAL O CONSENTIMIENTO. ESTA RECUPERACIÓN SE LLEVÓ A CABO UTILIZANDO 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 e indicaciones de uso**

Los tejidos de MUSCULOSKELETAL TRANSPLANT FOUNDATION (MTF) se proveen en una variedad de unidades de tamaños estandarizados diseñados para el uso quirúrgico por parte de profesionales de la salud (p. ej., médicos, dentistas y podólogos). Los huesos humanos manufacturados y los tejidos blandos se han utilizado en una variedad de aplicaciones quirúrgicas y en combinación con prótesis. La cantidad y el tamaño de aloinjerto necesario para un procedimiento quirúrgico se basa en la preferencia individual del cirujano y en el tamaño y tipo del defecto. La descripción del

tejido, el número de serie, la fecha de vencimiento, el código de producto, el tamaño o la cantidad y la información adicional se imprimen en la etiqueta del envase del aloinjerto.

### **Contraindicaciones**

- Vasculopatía o enfermedad neurológica intensa
- Fiebre
- Diabetes no controlada
- Embarazo
- Hipercalcemia
- Pacientes con peligro renal
- Enfermedad de Pott activa o antecedentes de ella
- Osteomielitis en el sitio quirúrgico
- Sepsis en el sitio quirúrgico o alrededor de él
- Crecimiento incompleto del cráneo
- Incapacidad de cooperar con las instrucciones postoperatorias o de comprenderlas

### **Precauciones y advertencias:**

#### **TODOS LOS ALOINJERTOS SON PARA USO EN UN ÚNICO PACIENTE.**

No utilice porciones de un aloinjerto de un recipiente en múltiples pacientes. No esterilice. No congele. Puede presentar cantidades mínimas de los antibióticos Gentamicina, Primaxina y Anfotericina B. El tejido se expone a soluciones de procesamiento que pueden contener detergentes y alcohol. Puede contener cantidades mínimas de soluciones de procesamiento. Se debe prestar especial atención si el paciente es alérgico a cualquiera de estas sustancias.

Deseche el exceso o los tejidos no utilizados conforme los procedimientos reconocidos para la eliminación de desechos médicos regulados.

Este aloinjerto no se debe utilizar en ninguna de las siguientes condiciones:

- Si el precinto del recipiente está dañado, alterado o tiene algún tipo de daño físico.

- Si el recipiente tiene algún tipo de daño físico.
- Si la etiqueta del recipiente o el código de barra identificador están gravemente dañados, no son legibles o no están presentes.
- Si se permitió que el recipiente del aloinjerto liofilizado se congelara o dañara de alguna otra forma.
- Si el aloinjerto liofilizado se rehidrató durante más de 24 horas.
- Si la fecha de vencimiento mostrada en el recipiente ya pasó.

En la selección de todos los donantes de tejidos de MTF se utilizaron procesos de selección médica extensivos (consulte Selección de donantes y Pruebas). Aunque se realice una selección cuidadosa de donantes y de pruebas serológicas, puede darse la transmisión de enfermedades infecciosas como el VIH o la Hepatitis, así como también un riesgo teórico de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD). En el sitio del injerto se puede presentar una infección bacteriana.

### **Efectos adversos**

Los posibles efectos adversos del uso de tejidos humanos incluyen, entre otros, los siguientes:

- Infección de tejido blando o hueso (Osteomielitis)
- Fiebre
- Deformidad del hueso en el sitio
- Crecimiento incompleto del hueso, articulación con retardo de consolidación o pseudoartrosis
- Fractura del hueso recién formado
- Transmisión de enfermedad y respuesta inmunitaria no deseada

**Los resultados adversos atribuibles al tejido deben informarse de forma adecuada a su representante local.**

## **Procesamiento**

El procesamiento y el envasado se llevan a cabo conforme las condiciones asépticas controladas según el entorno de ISO Clase 4.

- El tejido que se procesa de forma aséptica, sin exposición a radiación gamma, se etiqueta de la siguiente forma: "El tejido se recuperó y procesó conforme las condiciones asépticas" y "Aprobó la USP <71> Pruebas de esterilidad."
- El tejido que se procesa y trata de forma aséptica, con baja exposición a radiación gamma, se etiqueta de la siguiente forma: "El tejido se recuperó y procesó conforme las condiciones asépticas. Tratado con radiación gamma" y "Aprobó la USP <71> Pruebas de esterilidad."

## **Selección de donantes y pruebas**

Antes de la donación, se analizan los antecedentes médicos/sociales del donante en búsqueda de afecciones médicas o procesos de enfermedad que podrían contraindicar la donación de tejidos conforme las políticas y procedimientos actuales aprobados por la Medical Board of Trustees (Junta médica de consejeros) de MTF.

Las muestras de sangre extraídas al momento de la recolección se analizaron mediante una instalación certificada por la CLIA, registrada dentro de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA). Las muestras de sangre del donante se analizaron en búsqueda de lo siguiente:

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



Todas las pruebas de enfermedades infecciosas fueron negativas. Se determinó que este tejido de aloinjerto es apropiado para ser trasplantado.

Los resultados de las pruebas de enfermedades infecciosas, el consentimiento, la entrevista de antecedentes médicos del donante actual, la evaluación física, los registros médicos relevantes disponibles (que incluyen antecedentes médicos previos, resultados de pruebas de laboratorio, autopsia e informes forenses, de haberse realizado) e información obtenida de cualquier fuente o registro que pudiera ser pertinente a la capacidad del donante han sido evaluados por un médico de MTF y son suficientes para indicar que, al momento de la obtención, se han cumplido los criterios actuales de idoneidad de donante. Este tejido es apto para ser trasplantado.

Los criterios de idoneidad del donante utilizados en su 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 corresponda. Se cumplieron o superaron todos los procedimientos para la selección de donantes, las pruebas serológicas y las microbiológicas, conforme los estándares actuales establecidos por la Asociación Americana de Bancos de Tejidos (American Association of Tissue Banks, AATB).

### **Hueso liofilizado**

Todo hueso liofilizado se preservó utilizando la liofilización para disminuir el contenido de agua total a 6% o menos. Todos los tejidos liofilizados están envasados en bandejas plásticas anidadas.

### ***Preparación para uso***

La preparación del lecho receptor es importante para la incorporación del aloinjerto. El lecho receptor debe estar libre de infecciones antes de realizar el injerto. Siempre que sea posible, el aloinjerto debe fijarse de forma segura al hueso receptor para ayudar en la incorporación y evitar el desplazamiento del injerto.

### ***Almacenamiento***

Almacene los recipientes del tejido liofilizado a temperatura ambiente. Para poder mantener la integridad del precinto, no lo congele. Mantener el tejido en las condiciones de almacenamiento apropiadas y recomendadas antes de utilizarlo es la responsabilidad de las instalaciones o la clínica. Si las condiciones de almacenamiento o el precinto del recipiente se encontraran comprometidos antes del uso esperado, el tejido se deberá desechar.

### ***Procedimiento de reconstitución/rehidratación***

Para obtener los mejores resultados clínicos y evitar la falla del injerto, se deben seguir los siguientes procedimientos y recomendaciones.

La decisión de rehidratar el hueso liofilizado de MTF antes de su trasplante debe basarse en la preferencia del cirujano. En el caso de los tejidos que se deben cortar, moldear, perforar o utilizar con propósitos de soporte de peso, no se deberá aplicar una fuerza excesiva al hueso liofilizado durante la manipulación ni después de su implantación.

### ***Instrucciones recomendadas para el manejo de tejido liofilizado***

- El tejido de aloinjerto debe mantenerse en un entorno aséptico en todo momento para evitar la posibilidad de contaminación.
- Rehidratar el tejido liofilizado en un irrigante estéril aceptable (es decir, en una solución salina normal

o solución lactato de Ringer) es una práctica quirúrgica habitual. Se pueden utilizar antibióticos con el irrigante, conforme la preferencia del cirujano.

- Antes de utilizarlos, se deberá verificar la sensibilidad del paciente a los antibióticos utilizados para rehidratar los tejidos de aloinjerto. La concentración de soluciones antibióticas debe ser menor a la que se indica normalmente para la administración por vía intravenosa.
- Utilice soluciones nuevas para cada aloinjerto.
- Se debe preparar suficiente solución como para cubrir por completo el tejido.
- Los tejidos deben implantarse dentro de las 24 horas desde que se abre el recipiente de tejido final y siempre que el tejido de aloinjerto se mantenga en un entorno aséptico.

### ***Apertura del envase***

Nota: Los componentes internos y externos de la bandeja están esterilizados. Utilice la técnica aséptica/estéril estándar para abrir el envase y prepárese para utilizarlo.

1. Retire hacia atrás la tapa de la bandeja externa.  
Nota: Una vez que la bandeja externa esté abierta, el aloinjerto se debe usar a la brevedad. La bandeja interna sola, si bien es una barrera estéril, no está diseñada para el almacenamiento del aloinjerto ya que no puede proveer una barrera de humedad adecuada.
2. Tome la lengüeta de la tapa de la bandeja interna, retírela de la bandeja externa y pásela al campo estéril.
3. Retire hacia atrás la tapa de la bandeja interna. Transfiera los tejidos a un recipiente estéril para su reconstitución.
4. Sumerja el tejido por completo en la solución reconstitutiva.
5. Con cuidado, enjuague cada tejido con un irrigante estéril antes de trasplantarlo.

## **Registro del paciente**

El receptor y el hospital deben guardar los registros de la recepción de tejidos a los fines de rastrearlo luego del trasplante. Esto le permitirá a MTF facilitar la investigación ante un contagio real o presunto de una enfermedad transmisible y tomar acciones correctivas adecuadas y a tiempo. Con cada envase de tejido se han incluido un Formulario de seguimiento de TissueTrace® y etiquetas autoadhesivas. El número de serie y la descripción del tejido se volvieron a imprimir en las etiquetas autoadhesivas. Registre la identidad (ID) del paciente, el nombre y la dirección del hospital, la información del tejido de aloinjerto (utilice las etiquetas autoadhesivas) y especifique el sitio de implante o el procedimiento realizado con el aloinjerto de hueso en el Formulario de registro de tejido. Una vez completado, la parte inferior de la página de este formulario se deberá entregar al representante o proveedor local del aloinjerto. Las copias de esta información permanecerán en el hospital para futuras referencias.

## **REFERENCIAS:**

Políticas y procedimientos actuales de MTF, en cumplimiento con la FDA, AATB y otros requisitos reglamentarios.

## **Definiciones de los símbolos de las etiquetas**



**Consulte las Instrucciones de uso**



**No reutilizar**

Facilitado a través de DePuy Synthes

Procesado por:



THE ALLOGRAFT LEADER™

125 May Street, Edison, NJ 08837, EE. UU.

1232 Mid-Valley Drive, Jessup, PA 18434, EE. UU.

+1.732.661.0202

MTF, una organización sin fines de lucro, pagó todos los costos de recuperación, procesamiento y distribución.

Los formularios y productos de tejidos de MTF están protegidos por una o más patentes emitidas o autorizadas de Estados Unidos. En el sitio web de MTF ([www.mtf.org](http://www.mtf.org)) podrá encontrar una lista de las patentes de tejidos disponibles y tecnologías relacionadas.

MTF Musculoskeletal Transplant Foundation® es una marca registrada de Musculoskeletal Transplant Foundation., Edison, NJ 08837 EE. UU.

CTO 100024

SOLO PARA USO FUERA DE LOS ESTADOS UNIDOS

**À LIRE AVANT EMPLOI****TISSUS HUMAINS AYANT FAIT L'OBJET D'UN DON****AVERTISSEMENT : LES ALLOGREFFES SONT RÉSERVÉES À UN SEUL PATIENT.****CONFORME AUX TESTS DE STÉRILITÉ USP <71>****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 et mode d'emploi**

Les tissus fournis par la MUSCULOSKELETAL TRANSPLANT FOUNDATION (MTF, Fondation pour la greffe de tissus musculo-squelettiques) sont proposés dans un large éventail d'unités de tailles standard pour être employés à des fins chirurgicales par des professionnels de la santé qualifiés (médecins, dentistes ou podologues). Des os et des tissus mous humains traités ont été utilisés dans diverses applications chirurgicales conjointement à des prothèses. La quantité et la taille de l'allogreffe requise pour une intervention chirurgicale dépendent des préférences

personnelles du chirurgien, ainsi que des dimensions et de la nature du problème à traiter. La description du tissu, son numéro de série, sa date d'expiration, son code produit, ses dimensions ou sa quantité, ainsi que d'éventuelles informations supplémentaires, sont imprimés sur l'étiquette du récipient de l'allogreffe.

### **Contre-indications**

- Maladie vasculaire ou neurologique grave
- 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
- Croissance squelettique incomplète
- Incapacité à comprendre ou à suivre les instructions postopératoires

### **Mises en garde et précautions**

**LES ALLOGREFFES SONT RÉSERVÉES À UN SEUL PATIENT.** Ne pas utiliser plusieurs prélèvements provenant d'une allogreffe provenant d'un même récipient sur plusieurs patients. Ne pas stériliser. Ne pas congeler. Des quantités infimes d'antibiotiques Gentamicine, Primaxine et Amphotéricine B 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.

Mettre au rebut tout excédent de tissu conformément aux procédures établies pour l'élimination réglementaire des déchets médicaux.



Cette allogreffe ne doit être utilisée dans aucun des cas suivants :

- La fermeture du récipient est endommagée, n'est pas intacte ou présente une détérioration physique.
- Le récipient est endommagé.
- L'étiquette ou le code barre du récipient sont gravement endommagés, illisibles ou manquants.
- Le récipient de l'allogreffe lyophilisée a été congelé ou a subi d'autres dommages.
- L'allogreffe lyophilisée a été réhydratée pendant plus de 24 heures.
- La date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette du contenant est dépassée.

Des procédures de dépistage extrêmement rigoureuses sont mises en œuvre dans le cadre de la sélection des donneurs de tissus par la MTF (voir le paragraphe Sélection et test 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, ne peuvent pas être écartés malgré une sélection stricte des donneurs et un dépistage sérologique. Une infection bactérienne peut se produire au site de la greffe.

### **Événements indésirables**

Les effets indésirables pouvant résulter de l'utilisation de tissus humains incluent notamment :

- Infection des tissus mous ou des os (ostéomyélite)
- Fièvre
- Déformation osseuse du site
- Ostéo-intégration incomplète, retardée ou absente
- Fracture de l'os nouvellement formé
- Transmission d'une maladie et réponse immunitaire inadaptée

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

## Traitement

Le traitement et le conditionnement sont réalisés dans des conditions d'asepsie contrôlées dans un environnement répondant aux normes ISO de catégorie 4.

- Les tissus ayant subi un traitement dans des conditions d'asepsie sans exposition à un rayonnement gamma sont étiquetés comme suit : « Ce tissu est récupéré et traité dans des conditions d'asepsie » et « Conforme aux tests de stérilité USP <71> ».
- Les tissus ayant subi un traitement dans des conditions d'asepsie avec une faible dose d'exposition à un rayonnement gamma sont étiquetés comme suit : « Ce tissu est récupéré et traité dans des conditions d'asepsie. Traité par rayonnement gamma » et « Conforme aux tests de stérilité USP <71> ».

## Sélection et test des donneurs

Avant de procéder au prélèvement, les antécédents médicaux/sociaux du donneur ont été 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 de l'hépatite B
- anticorps anti-nucléocapside de l'hépatite B
- anticorps anti-hépatite C
- anticorps anti-VIH-1/2
- anticorps anti-HTLV-I/II
- syphilis
- HIV-1 (NAT)
- VHC (TAN)

Tous les tests de dépistage des maladies infectieuses étaient négatifs. Ce tissu destiné à être utilisé pour l'allogreffe a été considéré comme utilisable pour la transplantation.

Les résultats du dépistage des maladies contagieuses, le consentement préalable, le questionnaire concernant l'état de santé actuel du donneur, l'examen physique, les dossiers médicaux pertinents disponibles contenant les antécédents médicaux, les résultats des examens de laboratoire, les rapports d'autopsie et du médecin légiste, le cas échéant, ainsi que tout renseignement émanant de toute source et tout dossier pouvant influencer l'admissibilité du donneur, ont été évalués par un médecin de la MTF et permettent de conclure que les critères d'admissibilité du donneur lors du prélèvement de tissu étaient remplis. Ce tissu peut être utilisé à des fins de transplantation.

Les critères d'admissibilité utilisés pour tester ce donneur sont conformes aux normes applicables de la FDA publiées dans l'article 21 du CFR, paragraphe 1271 « *Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue Based Products* » (Cellules, tissus, et produits cellulaires et à base de tissus humains). Toutes les procédures de dépistage et de contrôle sérologique et microbiologique des donneurs sont conformes aux normes établies par l'*American Association of Tissue Banks* (Association américaine des banques de tissus) ou dépassent les exigences de ces normes.

### **Os lyophilisé**

La totalité de l'os lyophilisé a été préservée par lyophilisation en vue de réduire la teneur totale en eau à 6 % maximum. Tous les tissus lyophilisés sont conditionnés dans des plateaux en plastique emboîtés.

## **Préparation**

La préparation du lit de la greffe est importante pour l'incorporation de l'allogreffe. Le lit de la greffe doit être exempt de toute infection avant la mise en place de la greffe. Dans la mesure du possible, l'allogreffe doit être solidement fixée à l'os récepteur afin de favoriser l'incorporation et d'empêcher le déplacement de la greffe.

## **Conservation**

Conserver les récipients de tissus lyophilisés à température ambiante. Ne pas les congeler afin de préserver l'intégrité de la fermeture. Il incombe à l'établissement ou au médecin de veiller à la conservation des tissus dans les conditions de stockage recommandées avant utilisation. Si les conditions de stockage ou la fermeture du récipient sont compromises avant l'utilisation, mettre les tissus au rebut.

## **Procédure de reconstitution/réhydratation**

Suivre la procédure et les recommandations ci-dessous afin d'obtenir les meilleurs résultats cliniques et d'empêcher l'échec de la greffe.

Il appartient au chirurgien de décider du moment opportun pour réhydrater un os lyophilisé MTF avant la transplantation. Ne pas exercer de force excessive sur l'os lyophilisé au cours de la manipulation ou lors de l'implantation de tissus devant être coupés, formés, percés ou destinés à des articulations portantes.

## **Recommandations pour la manipulation des tissus lyophilisés**

- Les allogreffes de tissu doivent être conservées constamment dans un environnement aseptique afin d'éviter le risque de contamination.
- La réhydratation des tissus lyophilisés dans un produit d'irrigation stérile adapté (solution

physiologique salée ou solution de Ringer-Lactate) est une pratique chirurgicale courante. Il appartient au chirurgien d'utiliser ou non des antibiotiques avec le produit d'irrigation.

- Vérifier la sensibilité du patient aux antibiotiques utilisés pour réhydrater les tissus d'une allogreffe avant l'emploi. La concentration des solutions antibiotiques doit être inférieure à la dose habituellement utilisée pour les intraveineuses.
- Utiliser une nouvelle solution pour chaque allogreffe.
- Préparer une quantité suffisante de solution pour recouvrir complètement le tissu.
- Les tissus doivent être implantés dans les 24 heures suivant l'ouverture du récipient contenant le tissu final, à condition que le tissu de l'allogreffe soit conservé dans un environnement aseptique.

### ***Ouverture du conditionnement***

Remarque : les composants intérieurs et extérieurs du plateau sont stérilisés. Respecter les techniques standard d'asepsie/de maintien d'un environnement stérile pour ouvrir le récipient et le préparer à l'emploi.

1. Retirer le couvercle du plateau externe. Remarque : une fois la partie externe du plateau ouverte, utiliser rapidement l'allogreffe. Bien qu'il constitue une barrière stérile, le plateau interne n'est pas destiné au stockage de l'allogreffe car il ne peut pas assurer une étanchéité parfaite.
2. Saisir la languette du couvercle du plateau interne pour l'extraire du plateau externe et le transférer dans le champ stérile.
3. Tirer la languette du plateau interne. Transférer les tissus dans un récipient stérile afin de les reconstituer.
4. Immerger complètement les tissus dans la solution de reconstitution.
5. Rincer chaque tissu soigneusement à l'aide d'un produit d'irrigation stérile avant de procéder à la transplantation.

## **Dossier du patient**

Le dossier du receveur des tissus doit être mis à jour par le destinataire et l'hôpital afin d'assurer la traçabilité des tissus après la transplantation. Ceci permettra à la MTF d'étudier plus facilement tout cas de transmission réelle ou supposée d'une maladie contagieuse et d'adopter des mesures correctives appropriées dans les plus brefs délais. Un formulaire de traçabilité TissueTrace® ainsi que des étiquettes détachables sont fournis avec chaque plateau de tissu. Le numéro de série et une description du tissu ont été pré-imprimés sur les étiquettes pelables. Noter l'ID du patient, le nom et l'adresse de l'établissement, les informations sur le tissu de l'allogreffe (à l'aide des adhésifs pelables) et préciser le site d'implantation ou la procédure réalisée avec l'allogreffe osseuse sur le formulaire de traçabilité TissueTrace. Après avoir renseigné la partie inférieure du formulaire, la retourner au représentant local ou au fournisseur de l'allogreffe. Des copies de ces informations doivent être conservées par l'hôpital pour toute consultation ultérieure.

## **RÉFÉRENCES :**

Les politiques et procédures actuelles de la MTF sont conformes aux exigences de la FDA, de l'AATB et d'autres organismes réglementaires.

## **Définitions des symboles sur les étiquettes**



**Se reporter au mode d'emploi**



**Ne pas réutiliser**

Facilité par DePuy Synthes

Traité par :

**MTF** Musculoskeletal  
Transplant  
Foundation

THE ALLOGRAFT LEADER™

125 May Street, Edison, NJ 08837, États-Unis

1232 Mid-Valley Drive, Jessup, PA 18434, États-Unis

+1.732.661.0202

Tous les frais de prélèvement, de traitement et de distribution ont été pris en charge par la MTF, un organisme à but non lucratif.

Les formulaires et produits relatifs aux tissus de la MTF sont protégés par un ou plusieurs brevets déposés ou en instance aux États-Unis. La liste des brevets portant sur les technologies relatives aux tissus et technologies connexes existantes figure sur le site web de la MTF, [www.mtf.org](http://www.mtf.org).

MTF Musculoskeletal Transplant Foundation® est une marque déposée de la Musculoskeletal Transplant Foundation, Edison, NJ 08837 États-Unis.

CTO 100024

RÉSERVÉ À UNE UTILISATION HORS DES ÉTATS-UNIS

**LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'USO**

**TESSUTO UMANO DA DONATORE**

**ATTENZIONE: TUTTI I TESSUTI OMOLOGHI SONO PER L'USO SU UN SOLO PAZIENTE**

**SUPERA I TEST DI STERILITÀ USP <71>**

**QUESTO TESSUTO È STATO PRELEVATO DA UN DONATORE CADAVERE DA CUI ERA STATA PRECEDENTEMENTE OTTENUTA LA DOVUTA AUTORIZZAZIONE O 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 e indicazioni per l'uso**

I tessuti della MUSCULOSKELETAL TRANSPLANT FOUNDATION (MTF) vengono forniti in una varietà di misure standard per l'utilizzo chirurgico da parte di operatori sanitari qualificati (ad es., medici, dentisti e/o podologi). Osso e tessuto molle umani trattati vengono utilizzati in una varietà di applicazioni chirurgiche e in combinazione con dispositivi protesici. Il medico chirurgo dovrà valutare la quantità e la misura di tessuto omologo necessario per la procedura in base alla propria esperienza e al tipo e alle dimensioni del difetto. La descrizione del tessuto, il numero di serie, la data di scadenza,



il codice prodotto, la misura e/o la quantità, unitamente ad altre informazioni, sono riportati sull'etichetta del contenitore del tessuto omologo.

### **Controindicazioni**

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

### **Attenzione e avvertenze**

#### **TUTTI I TESSUTI OMOLOGHI SONO PER L'USO SU UN SOLO PAZIENTE.**

Non utilizzare porzioni di tessuto omologo di uno stesso contenitore su più di un paziente. Non sterilizzare. Non congelare. Il prodotto potrebbe contenere tracce di antibiotici quali gentamicina, primaxin e amfotericina B.

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.

Smaltire il tessuto in eccesso o non utilizzato secondo le procedure previste per lo smaltimento di rifiuti di origine medica regolati.

Il presente tessuto omologo non può essere utilizzato in presenza di una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- se il sigillo del contenitore appare danneggiato, non integro o presenta segni fisici di danni;

- se il contenitore ha subito danni fisici;
- se l'etichetta del contenitore o il codice a barre di identificazione sono danneggiati, illeggibili o mancanti;
- se il contenitore del tessuto omologo liofilizzato è stato congelato o altrimenti danneggiato;
- se il tessuto omologo liofilizzato è stato reidratato da più di 24 ore;
- se è trascorsa la data di scadenza riportata sull'etichetta del contenitore.

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). Esiste la possibilità di infezione batterica nel sito dell'innesto.

### **Effetti indesiderati**

Tra i possibili effetti indesiderati associati all'utilizzo di tessuti umani figurano, a titolo puramente indicativo:

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

**Eventuali risultati avversi attribuibili al tessuto devono essere riportati tempestivamente al rappresentante di zona.**

## **Trattamento**

Il trattamento e il confezionamento sono condotti in condizioni asettiche controllate in ambiente ISO di classe 4.

- Il tessuto che viene trattato in maniera asettica senza essere esposto a radiazioni gamma è contrassegnato come segue: "Il tessuto è prelevato e trattato in condizioni asettiche" e "Supera i test di sterilità USP <71>".
- Il tessuto che viene trattato in maniera asettica e viene esposto a basse dosi di radiazioni gamma è contrassegnato come segue: "Il tessuto è prelevato e trattato in condizioni asettiche. Trattato con radiazioni gamma" e "Supera i test di sterilità USP <71>".

## **Screening e test dei donatori**

Prima della donazione, è stato 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
- anticorpo dell'HTLV-I/II
- sifilide
- HIV-1 (NAT)
- HCV (NAT)

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 autoptici e del medico legale, se eseguiti, e le eventuali informazioni ottenute da qualsiasi fonte o documentazione che possano essere pertinenti all'idoneità 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 dettate dalla FDA e pubblicate nella normativa 21 CFR sezione 1271 "sulle cellule umane, i tessuti e i prodotti a base di cellule e tessuti (Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue Based Products), 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.

### **Osso liofilizzato**

L'osso liofilizzato è stato conservato tramite liofilizzazione, per ridurre il contenuto totale di acqua a un massimo del 6%. Tutti i tessuti liofilizzati sono confezionati in vassoi di plastica sovrapposti.

### ***Preparazione per l'uso***

Per l'incorporamento del tessuto omologo è importante la preparazione del letto per il trapianto. Prima dell'impianto, il letto deve risultare libero da

infezioni. Ogniqualvolta sia possibile, il tessuto omologo deve essere saldamente fissato all'osso per facilitare l'incorporamento e prevenirne lo spostamento.

### **Conservazione**

Conservare i contenitori di tessuto liofilizzato a temperatura ambiente. Per mantenere l'integrità del sigillo, non congelare. È responsabilità della struttura o del medico garantire che il tessuto venga mantenuto alle condizioni di conservazione idonee raccomandate prima dell'uso. Se le condizioni di conservazione non sono state rispettate o il sigillo del contenitore risulta compromesso, gettare il tessuto.

### **Procedura di ricostituzione/reidratazione**

Per ottenere risultati clinici ottimali e prevenire il fallimento dell'impianto, attenersi alla procedura e alle raccomandazioni riportate di seguito.

La decisione di reidratare l'osso liofilizzato della MTF prima del trapianto deve essere basata sulle preferenze del chirurgo. Per quei tessuti che debbano essere tagliati, modellati, trapanati o che saranno sottoposti a carico, non applicare forza eccessiva all'osso liofilizzato durante la manipolazione e l'impianto.

### **Istruzioni per la manipolazione di tessuto liofilizzato**

- Il tessuto omologo deve essere mantenuto in ogni momento in un ambiente asettico, al fine di prevenire la possibilità di una sua contaminazione.
- È pratica chirurgica comune reidratare il tessuto liofilizzato immergendolo in una soluzione di irrigazione sterile accettabile, come soluzione fisiologica o soluzione di Ringer lattato. È possibile utilizzare antibiotici con la soluzione di irrigazione, secondo la preferenza del chirurgo.
- Prima dell'uso, controllare la sensibilità del paziente agli antibiotici utilizzati per reidratare i tessuti omologhi. La concentrazione della soluzione

antibiotica deve essere inferiore a quanto normalmente indicato per la somministrazione per via endovenosa.

- Usare soluzioni fresche per ciascun tessuto omologo.
- Preparare una quantità di soluzione tale da permettere l'immersione completa del tessuto.
- I tessuti devono essere impiantati entro 24 ore dall'apertura del contenitore finale del tessuto, purché il tessuto omologo sia stato mantenuto in ambiente asettico.

### **Apertura della confezione**

Nota: i componenti del vassoio interno ed esterno sono sterilizzati. Usando una tecnica asettica/sterile standard, aprire la confezione e prepararla per l'uso.

1. Aprire il coperchio del vassoio esterno. Nota: una volta aperto il vassoio esterno, utilizzare tempestivamente il tessuto omologo. Il vassoio interno, da solo, nonostante costituisca una barriera sterile, non è adatto alla conservazione del tessuto omologo e potrebbe non costituire una barriera adeguata contro l'umidità.
2. Afferrare la linguetta retraibile sul coperchio del vassoio interno, in modo da rimuovere il vassoio interno da quello esterno e spostarlo nel campo sterile.
3. Aprire il coperchio del vassoio interno. Trasferire i tessuti in un contenitore sterile per ricostituirli.
4. Immergere completamente il tessuto nella soluzione di ricostituzione.
5. Sciacquare a fondo ciascun tessuto con una soluzione di irrigazione sterile prima del trapianto.

### **Cartella clinica del paziente**

La cartella clinica del paziente sottoposto a impianto di tessuto va conservata dal consegnatario e dalla sede che ha effettuato il trapianto per il rintracciamento post-trapianto del tessuto. Ciò consente alla MTF di indagare più

agevolmente l'effettiva o sospetta trasmissione di malattie contagiose e di intraprendere azioni correttive tempestive ed appropriate. Un modulo di rintracciamento 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.

Registrare sul modulo di rintracciamento TissueTrace l'ID del paziente, il nome e l'indirizzo della struttura ospedaliera e le informazioni sul tessuto omologo (tramite le etichette adesive) e specificare il sito di impianto o la procedura eseguita utilizzando il tessuto omologo. 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.

### **BIBLIOGRAFIA:**

Le procedure e le norme correnti della MTF sono conformi ai requisiti in vigore stabiliti dalla FDA, dalla AATB e dagli altri enti regolatori.

### **Definizioni dei simboli sulle etichette**



**Vedere le istruzioni per l'uso**



**Non riutilizzare**

Facilitato da DePuy Synthes

Trattato da:

**MTF** Musculoskeletal  
Transplant  
Foundation

THE ALLOGRAFT LEADER™

125 May Street, Edison, NJ 08837, USA

1232 Mid-Valley Drive, Jessup, PA 18434, USA

+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 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](http://www.mtf.org).

MTF Musculoskeletal Transplant Foundation® è un marchio registrato di Musculoskeletal Transplant Foundation, Edison, NJ 08837, USA.

CTO 100024

SOLO PER L'ESPORTAZIONE FUORI DAGLI STATI UNITI



**LEIA ANTES DE UTILIZAR**

**TECIDO HUMANO DOADO**

**CUIDADO: TODOS OS ALOENXERTOS DESTINAM-SE APENAS A SEREM USADOS NUM ÚNICO PACIENTE**

**EM CONFORMIDADE COM OS TESTES DE ESTERILIZAÇÃO USP <71>**

**ESTE TECIDO FOI RECOLHIDO DE UM DADOR FALECIDO DE QUEM SE OBTVE AUTORIZAÇÃO OU CONSENTIMENTO LEGAL. 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 e Indicações de Utilização**

Os tecidos da MUSCULOSKELETAL TRANSPLANT FOUNDATION (MTF - Fundação de Transplantes Músculo-esqueléticos) são fornecidos numa variedade de unidades de tamanho padrão concebidas para uso cirúrgico por profissionais especialistas de cuidados de saúde com as habilitações necessárias (por exemplo, médicos, dentistas, e/ou podologistas). O osso e o tecido mole humano processados têm sido usados numa variedade de aplicações cirúrgicas e juntamente com dispositivos protésicos. Tanto a quantidade

como o tamanho do aloenxerto necessário para um procedimento cirúrgico são baseados nas preferências individuais do cirurgião e no tamanho e tipo de defeito. A descrição do tecido, número de série, prazo de validade, código do produto, tamanho e/ou quantidade e informações adicionais encontram-se impressos na etiqueta do recipiente que contém o aloenxerto.

### **Contra-indicações**

- 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
- Crescimento incompleto do crânio
- Incapacidade de cooperar com e/ou compreender as instruções pós-operatórias

### **Cuidados e Advertências**

#### **TODOS OS ALOENXERTOS DESTINAM-SE APENAS A SEREM USADOS NUM ÚNICO**

**PACIENTE.** Não utilize segmentos de um aloenxerto contidos no mesmo recipiente em vários pacientes. Não esterilize. Não congele. Podem existir vestígios de antibióticos de Gentamicina, Primaxina e Amfotericina B. 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.

Elimine o excesso de tecido ou o tecido não utilizado de acordo com os procedimentos aprovados para eliminação de resíduos de materiais médicos.

Este aloenxerto não pode ser utilizado sob nenhuma das seguintes circunstâncias:

- Se o selo do recipiente estiver danificado, não estiver intacto ou apresentar danos físicos.
- Se o recipiente apresentar danos físicos.
- Se a etiqueta ou o código de barras de identificação do recipiente estiver extremamente danificado, ilegível ou não estiver presente.
- Se tiver sido permitido o congelamento do recipiente contendo o aloenxerto liofilizado ou se o recipiente tiver sido danificado.
- Se o aloenxerto liofilizado tiver sido reidratado durante mais de 24 horas.
- Se a data de validade indicada na etiqueta do recipiente tiver sido excedida.

Foram utilizados procedimentos médicos exaustivos de verificação de todos os dadores de tecido à MTF (consulte Selecção e Testes do Dador). Existe a possibilidade de transmissão de doenças infecciosas como o HIV ou a hepatite, bem como o risco teórico da presença do agente da doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD), apesar da selecção cuidadosa de dadores e dos testes sorológicos. Pode ocorrer uma infecção bacteriana no local do enxerto.

### **Efeitos Adversos**

Os possíveis efeitos adversos decorrentes da utilização de tecidos humanos 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
- Fractura do osso recém-formado
- Transmissão de doenças e reacção do sistema imunitário indesejável

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

### **Processamento**

O processamento e embalamento são efectuados sob condições assépticas controladas num ambiente ISO Classe 4.

- O tecido que é processado assepticamente sem exposição a radiação gama é etiquetado como se segue: "O tecido é recolhido e processado assepticamente" e "Em conformidade com os testes de esterilização USP <71>".
- O tecido que é processado assepticamente e tratado com uma dose reduzida de radiação gama é etiquetado como se segue: "O tecido é recolhido e processado assepticamente. Tratado com radiação gama" e "Em conformidade com os testes de esterilização USP <71>".

### **Seleção e Testes do Dador**

Antes da doação, o historial médico/social do dador foi verificado para detecção de condições médicas ou processos de doenças que possam contra-indicar a doação de tecidos, de acordo com as políticas e procedimentos actuais aprovados pelo Conselho Médico de Administradores da MTF.

As análises de amostras de sangue do dador colhidas aquando da recuperação foram testadas por uma instituição certificada pela CLIA e registada junto da FDA. As amostras de sangue do dador foram testadas para detecção de:

- Antígeno de superfície da hepatite B
- Anticorpos de núcleo da hepatite B
- Anticorpos da hepatite C
- Anticorpos do HIV-1/2
- Anticorpos do HTLV-I/II
- Sífilis

- HIV-1 (NAT)
- HCV (NAT)

Todos os testes de doenças infecciosas revelaram-se negativos. Este tecido de aloenxerto foi determinado como adequado para transplante.

Foram avaliados por um médico da MTF os resultados de testes de doenças infecciosas, consentimento, entrevista do historial médico do dador actual, avaliação física, registos médicos relevantes e disponíveis incluindo o historial médico anterior, resultados de testes de laboratório, autópsia e relatórios do médico legista, se efectuados, e informações obtidas de qualquer fonte ou registos que possam dizer respeito à adequação do dador e estes são suficientes para indicar que foram reunidos os critérios de adequação do dador na altura da intervenção. Este tecido é adequado para transplante.

Os critérios de adequação do dador utilizados para verificar este dador estão em conformidade com a legislação da FDA publicada em 21 CFR Parte 1271 relativa a Células Humanas, Tecidos e Produtos à Base de Tecidos e Células, conforme aplicável. Todos os procedimentos de selecção do dador e de testes sorológicos e microbiológicos estão em conformidade ou excedem as normas actuais estabelecidas pela Associação Americana de Bancos de Tecidos.

### **Osso Liofilizado**

Todo o osso liofilizado foi conservado usando liofilização (secagem por congelamento) para reduzir o teor total de água para 6% ou menos. Todos os tecidos liofilizados são embalados em tabuleiros de plástico encaixados uns nos outros.

### **Preparação para utilização**

A preparação do leito hospedeiro é importante para a incorporação do aloenxerto. O leito hospedeiro deve

estar isento de infecções antes do enxerto. Sempre que possível, o aloenxerto deve ser fixo firmemente ao osso hospedeiro para ajudar na incorporação e para impedir o deslocamento do enxerto.

### **Armazenamento**

Armazene os recipientes de tecido liofilizado à temperatura ambiente. A fim de manter a integridade do selo, não congele. É da responsabilidade do hospital ou do médico manter o tecido nas condições de armazenamento adequadas e recomendadas antes da utilização. Se as condições de armazenamento ou se o selo do recipiente tiverem sido afectados antes da utilização prevista, o tecido deverá ser eliminado.

### **Procedimento de Reconstituição/Reidratação**

Para obter os melhores resultados clínicos e evitar a falha do enxerto, deve seguir o procedimento e as recomendações indicadas abaixo.

A decisão de reidratar o osso liofilizado da MTF antes de se efectuar o transplante deve ser baseada nas preferências do cirurgião. Nos tecidos que são cortados, modelados e perfurados ou usados para finalidades de suporte de peso, não se deve aplicar força em excesso no osso liofilizado durante a manipulação ou após a implantação.

### **Instruções recomendadas para o manuseamento de tecido liofilizado**

- O tecido de aloenxerto deve ser sempre mantido num ambiente asséptico para evitar a possibilidade de contaminação.
- É prática comum em cirurgia reidratar o tecido liofilizado com um líquido de irrigação esterilizado aprovado (por exemplo, solução salina normal ou solução de lactato de Ringer). Podem ser usados antibióticos com a solução de irrigação, segundo o critério do cirurgião.

- Os pacientes com sensibilidade a antibióticos usados para reidratar tecidos de aloenxertos devem ser examinados antes da utilização. A concentração de soluções de antibióticos deve ser inferior ao normalmente indicado para administração intravenosa.
- Utilize soluções novas para cada aloenxerto.
- Deve preparar uma quantidade suficiente de solução para cobrir o tecido completamente.
- Os tecidos devem ser implantados no prazo de 24 horas após a abertura do recipiente final de tecido desde que o tecido de aloenxerto seja mantido num ambiente asséptico.

### ***Abertura da Embalagem***

Nota: os componentes do tabuleiro interno e externo estão esterilizados. Use uma técnica asséptica/esterilizada padrão para abrir a embalagem e efectuar as preparações necessárias para utilização.

1. Destaque a tampa do tabuleiro externo. Nota: uma vez aberto o tabuleiro externo, o aloenxerto deve ser usado imediatamente. O tabuleiro interno, por si, embora constitua uma barreira esterilizada, não se destina a ser usado para armazenamento do aloenxerto, pois pode não proporcionar uma barreira adequada contra a humidade.
2. Agarre firmemente na aba do puxador de separação na tampa do tabuleiro interno para o retirar do tabuleiro externo e transfira-o para o campo esterilizado.
3. Destaque a tampa do tabuleiro interno. Transfira os tecidos para um recipiente esterilizado para reconstituição.
4. Mergulhe completamente o tecido na solução de reconstituição.
5. Enxagúe cada tecido meticulosamente com a solução de irrigação esterilizada antes de efectuar o transplante.

## **Registo do Paciente**

Os registos do receptor do tecido devem ser mantidos pelo consignatário e pelo hospital para rastreio do tecido após o transplante. Isto permitirá à MTF facilitar a investigação de transmissões reais ou suspeitas de doenças transmissíveis e tomar as acções correctivas apropriadas e oportunas. Foi incluído um Formulário de Rastreio TissueTrace® nas etiquetas autocolantes destacáveis em cada embalagem de tecido. O número de série e a descrição do tecido foram previamente especificados nas etiquetas autocolantes destacáveis. Registe a identificação do paciente, o nome e a morada do hospital, as informações do tecido de aloenxerto (com as etiquetas autocolantes destacáveis) e especifique o local do implante ou procedimento realizado utilizando o aloenxerto ósseo no Formulário TissueTrace. Depois de preencher, deverá enviar a página inferior do formulário para o representante ou fornecedor local de aloenxertos. O hospital deverá guardar cópias destas informações para consulta posterior.

## **REFERÊNCIAS:**

as políticas e procedimentos actuais da MTF estão em conformidade com os requisitos actuais da FDA, AATB e outros requisitos regulamentares.

## **Definição de Símbolos na Etiqueta**



**Consulte as Instruções de utilização**



**Não reutilize**



Facultado por DePuy Synthes

Processado por:

**MTF** Musculoskeletal  
Transplant  
Foundation

THE ALLOGRAFT LEADER™

125 May Street, Edison, NJ 08837, EUA

1232 Mid-Valley Drive, Jessup, PA 18434, EUA

+1.732.661.0202

Todas as despesas de recuperação, processamento e distribuição foram pagas pela MTF, uma organização sem fins lucrativos.

As formas de tecido e produtos da MTF estão protegidos por uma ou mais patentes emitidas ou licenciadas nos Estados Unidos. Pode encontrar uma lista das patentes relativas aos tecidos disponíveis e tecnologias relacionadas no website da MTF [www.mtf.org](http://www.mtf.org).

MTF Musculoskeletal Transplant Foundation® é uma marca registada da Musculoskeletal Transplant Foundation, Edison, NJ 08837 EUA.

CTO 100024

PARA UTILIZAÇÃO APENAS FORA DOS ESTADOS UNIDOS

60023061 SE\_122823 AA 70060023

PI – 22 Rev 7 07/2015 International Version  
RM -2004 Rev 0