

## MTF INTERNATIONAL ALLOGRAFT TISSUE INSTRUCTIONS FOR USE - DONATED HUMAN TISSUE READ BEFORE USING

**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.

#### Warnings 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.** 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 and all packaging that has been in contact with the 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, or not intact.
- 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 vacuum inside the glass container is not intact. (Note: This is only applicable to freeze-dried tissues packaged in glass containers.)
- 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 frozen allograft has not been used within 24 hours of thawing or has been stored at temperatures that exceed recommended storage temperatures. (See "Frozen Bone and Soft Tissue")
- If the expiration date shown on the container label has passed.

Use caution in the following circumstances:

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

#### Precautions

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 rigorous testing. Bacterial infection at the site of grafting may occur. **Outside of the United States: Adverse outcomes attributable to the tissue must be promptly reported to your local representative.**

#### 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

#### 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 and diseases 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 collected 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
- 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 were negative. This allograft tissue was found 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 met or exceed current standards established by the American Association of Tissue Banks.

#### Preoperative Preparation

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 aseptically fixed to the host bone to aid in incorporation and prevent displacement of the graft.

**FREEZE-DRIED BONE, FREEZE-DRIED DEMINERALIZED BONE AND FREEZE-DRIED SOFT TISSUE**  
Freeze-dried bone, freeze-dried demineralized bone and freeze-dried soft tissue have been preserved using lyophilization (freeze-drying) to lower the total water content to 6% or less.

**Freeze-Dried Packaging Note:** Tissues preserved by freeze-drying are packaged in nested plastic trays, screw top jars, glass bottles, plastic bottle, or flexible pouches. Some tissues may be wrapped in gauze prior to packaging. The gauze (if present) will be wrapped around the tissue or located at the bottom of the container and must be removed from the tissue prior to tissue implantation.

#### 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 transplant facility or clinician to maintain the tissue intended for transplantation in the appropriate recommended storage conditions prior to transplant. 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.

#### Preparation

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. For ease of handling, it is recommended that freeze-dried soft tissue (i.e. tendon and ligaments) be rehydrated prior to use.

Recommended instruction 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 or discarded within 24 hours of opening the final tissue container provided the allograft tissue is maintained in an aseptic environment.

**Tissue packaged in nested plastic trays:**

Open tissues packaged in nested plastic trays using the following procedure. Note: The inner and outer tray components are sterilized. Use standard aseptic/sterile technique to open the package and make ready for use.

- 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.
- Grasp the pull-tab on the lid of the outer tray to remove it from the outer tray and pass it into the sterile field.
- In the sterile field, peel back lid of inner tray. Transfer tissues to a sterile container for reconstitution.
- Completely immerse the tissue in the reconstitution solution.
- Rinse each tissue thoroughly with sterile irrigant prior to transplantation. Note: Some freeze-dried bone and soft tissue allografts are packaged with gauze. If gauze is present with the tissue, remove gauze and discard.

**Tissue packaged in screw top jar in plastic tray:**

Open tissues packaged in a screw jar top in a plastic tray using the following procedure. Note: The inner jar and its outer tray are sterilized. Use standard aseptic/sterile technique to open the package and make ready for use.

- Peel back lid of outer tray. NOTE: Once the outer tray is opened, allograft should be used promptly. Inner container, alone, is not intended for storage of allograft, as it may not provide an adequate moisture barrier.
- Remove the inner bottle from the outer tray and pass it into the sterile field.
- In the sterile field, remove the red cap and the aluminum collar from the bottle. NOTE: Fragments of the red cap may break off.
- 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.
- Deposit the contents of the bottle into a sterile container for reconstitution.
- Completely immerse the tissue in the reconstitution solution
- Rinse each tissue thoroughly with sterile irrigant prior to transplantation. Note: Some freeze-dried bone and soft tissue allografts are packaged with gauze. If gauze is present with the tissue, remove gauze and discard

**Tissue packaged in plastic bottle in plastic tray:**

Open Tissue packaged in a plastic bottle in plastic tray using the following procedure. Note: The inner bottle and the outer tray are sterilized. Use standard aseptic/sterile technique to open the package and make ready for use.

- Peel back lid of outer tray. NOTE: Once the outer tray is opened, allograft should be used promptly. Inner container, alone, is not intended for storage of allograft, as it may not provide an adequate moisture barrier.
- Remove the inner bottle from the outer tray and pass it into the sterile field.
- In the sterile field, remove the red cap and the aluminum collar from the bottle. NOTE: Fragments of the red cap may break off.
- 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.
- Deposit the contents of the bottle into a sterile container for reconstitution.
- Completely immerse the tissue in the reconstitution solution
- Rinse each tissue thoroughly with sterile irrigant prior to transplantation. Note: Some freeze-dried bone and soft tissue allografts are packaged with gauze. If gauze is present with the tissue, remove gauze and discard

**Tissues packaged in glass bottles:**

Open freeze-dried tissues packaged in glass bottles using the following procedure:

- Remove aluminum cap from container and wipe entire stopper target area with betadine or 70% alcohol.
- Using aseptic technique, deliver the reconstitution solution into the container by puncturing the stopper with a needle attached to a syringe and the appropriate delivery system. All components used for the delivery of the reconstitution solution should be sterile. Completely immerse the tissue in the reconstitution solution. The solution should be drawn into the vial by the vacuum inside of the container (this assures that vacuum is present). If the opening is not drawn into the vial, repeat the process with a different needle to assure curing of the stopper did not block the needle opening. Do not use tissue if vacuum does not appear to be present.
- Completely immerse the tissue with the aid of a large sterile clamp in order not to contaminate the opening of the bottle. Note: The container should be held firmly on a hard surface while removing the stopper to prevent spilling.
- Deposit the contents of the bottle into a sterile container on the operative field. If desired by the surgeon, this container can be pre-filled with an antibiotic solution (see above).
- Completely immerse the tissue in the reconstitution solution.
- Rinse each tissue thoroughly with sterile irrigant prior to transplantation. Note: Some freeze-dried bone and soft tissue allografts are packaged with gauze. If gauze is present with the tissue, remove gauze and discard.

**Tissue packaged in flexible pouches:**

This allograft has been aseptically packaged into sterilized packaging components. Use standard aseptic/sterile techniques to open the package and make ready for use.

- Peel open the outer pouch.
- Pass inner pouch to sterile field.
- In the sterile field, peel open inner pouch.
- Remove tissue.
- Implant as per surgeon's preference.

Note: The decision to rehydrate MTF freeze-dried bone prior to transplantation should be based upon the surgeon's preference.

#### FROZEN BONE AND FROZEN SOFT TISSUE

Bone and soft tissues preserved by freezing have been stored at -40°C to -90°C until time of shipping, and are shipped on dry ice.

#### Storage

It is recommended that the frozen bone or soft tissue be stored on dry ice or in a -40°C to -90°C environment until time of surgery. Storage of a package containing allografts at or below a -90°C freezer or liquid nitrogen (vapor or liquid phase) may compromise package integrity. Short-term storage of less than six months at the user's facility at -20°C to -39°C is acceptable. If the thawed tissue is not used within 24 hours of thawing it must be discarded. Packaged tissue thawed 2 hours or less may be returned to frozen storage provided the package seal has not been breached. 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.

**Preparation For Use**

- Cut open outer bag with non-sterile scissors and remove sterile peel pouch.
- Open pouch using proper sterile technique.
- Hand off inner vacuum-sealed bag into sterile field.
- Cut open vacuum-sealed bag with sterile scissors and remove tissue

**Thawing**



- It is recommended that frozen allograft be placed into a sterile stainless steel basin or equivalent containing a warm (39°C ± 2°C) sterile irrigant (i.e. normal saline or Lactated Ringers Solution). Antibiotics may be used with the irrigant according to surgeon's preference.
- The tissue thaw time is per surgeon's preference. Soft tissue only: remove remaining cloth layers (if present).
- The allograft should then be rinsed 3 times in Lactated Ringers Solution or normal saline.

#### Patient Record

Tissue recipient records must be maintained by the consignor 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. 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. **Outside of the United States:** 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.

**Reference:** 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

Processed and distributed by:

**MTF Musculoskeletal Transplant Foundation**  
THE ALLOGRAFT LEADER™

125 May Street Edison, NJ 08837 USA  
1232 Mid-Valley Drive Jessup, PA 18434 USA

Within the United States: 800.433.6576  
Outside of the United States: +1.732.661.0202

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

**CAUTION: Restricted to use by a physician, dentist and/or podiatrist.**

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™ and Tissue Trace™ are registered trademarks of the Musculoskeletal Transplant Foundation, Edison, NJ USA. ©2015 Musculoskeletal Transplant Foundation. CTO: 100024

For Use in All Regions Except the United States

## INSTRUCCIONES INTERNACIONALES PARA EL USO DE LOS TEJIDOS DE ALJOJNERO DE MTF: TEJIDO DE DONANTE HUMANO LEER ANTES DE USAR

**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 ASEPTICAS. EL PROCESAMIENTO Y EL ENVASADO SE LLEVABON A CABO BAJO CONDICIONES ASEPTICAS. 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 tamaño estandarizado diseñadas para el uso quirúrgico por parte de profesionales de la salud calificados (p. ej., médicos, dentistas y podólogos). Los huesos y tejidos blandos humanos procesados se han utilizado en diversas aplicaciones quirúrgicas y en combinación con prótesis. La cantidad y el tamaño del aljornero necesario para un procedimiento quirúrgico dependen de la preferencia individual del cirujano y del tamaño y tipo de 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 están impresos en la etiqueta del envase del aljornero.

**TODOS LOS ALJOJNEROS SON PARA USO EN UN ÚNICO PACIENTE. No utilice partes del aljornero de un envase en varios pacientes. No estérilice.** Puede presentar cantidades mínimas de los antibióticos gentamicina, primaxina y amphotericin B. 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.

Deseste el tejido excedente o sin utilizar y todo el material de emvasado que haya estado en contacto con el tejido de conformidad con los procedimientos reconocidos para la eliminación de desechos médicos regulados.

Este aljornero no debe utilizarse en ninguno de las siguientes condiciones:

- Si el precinto del envase está dañado o no está intacto.
- Si el envase tiene 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 el vacío dentro del frasco de vidrio no está intacto. (Nota: Esto solo se aplica a tejidos liofilizados envasados en frascos de vidrio.)
- Si se permitió que el envase del aljornero liofilizado se congelara o dañara de alguna otra forma.
- Si el aljornero liofilizado se rehidrató durante más de 24 horas.
- Si el aljornero congelado no se le utilizó dentro de las 24 horas desde la descongelación o si se ha almacenado a temperaturas que superan las temperaturas de almacenamiento recomendadas. (Consulte "Huesos y tejidos blandos congelados")
- Si ya caducó la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Úselo con precaución en las siguientes circunstancias:

- Vasculopatía o enfermedad neurológica grave.
- Fiebre.
- Diabetes no controlada.
- Embarazo.
- Hipercalecemia.
- Pacientes con función renal comprometida.
- 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 para cooperar o comprender las instrucciones posoperatorias.

#### Precauciones

En la selección de todos los donantes de tejidos de MTF se utilizaron procesos de selección médica extensos (consulte Selección de donantes y pruebas). Aunque se realice una selección cuidadosa de donantes y pruebas serológicas, puede producirse la transmisión de enfermedades infecciosas como el VIH o la hepatitis, así como existir un riesgo teórico de contra la enfermedad de Creutzfeld-Jakob (CJD). En el sitio del injerto se puede presentar una infección bacteriana. **Fuera de los Estados Unidos: Los resultados adversos atribuibles al tejido deben informarse inmediatamente a su representante local.**

#### Efectos adversos

Los posibles efectos adversos del uso de tejidos humanos incluyen, entre 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.
- Fractura del hueso recién formado.
- Transmisión de enfermedades y respuesta inmunitaria no deseada.

#### Procesamiento

El procesamiento y el envasado se llevan a cabo en condiciones asepticas controladas en un entorno ISO Class 4.

- El tejido que se procesa de forma aséptica, sin exposición a radiación gamma, se etiqueta de la siguiente forma: "El tejido se recuperó o procesó en condiciones asepticas" y "Aprobó las pruebas de esterilidad USP <71>".
- 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 en condiciones asepticas. Tratado con radiación gamma" y "Aprobó las pruebas de esterilidad USP <71>".

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 al momento de la recolección fueron analizadas por una instalación certificada por la CLIA y registrada ante la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA). Las muestras de sangre del donante se analizaron para detectar lo siguiente:

- Antígenos de superficie de hepatitis B.
- Anticuerpos del núcleo de hepatitis B.
- Anticuerpos de hepatitis C.
- Anticuerpos contra VIH-1/2.
- Sifilis.
- VIH-1 (NAT)
- Virus de hepatitis C (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 fueron negativas. Se determinó que este tejido de aljornero 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 autopsy 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 otros 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 datos de idoneidad del donante utilizados en su selección cumplen con las regulaciones de la FDA publicadas en el Código de Regulaciones Federales (CFR) 21, Parte 1271 "Clasificación humana, tejidos y productos celulares y basados en tejidos, según corresponda. 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 (American Association of Tissue Banks, AATB).

La preparación del local receptor es importante para la incorporación del aljornero. El local receptor no debe tener infecciones antes de realizar el injerto. Siempre que sea posible, el aljornero debe fijarse de forma segura al hueso receptor para ayudar a la incorporación y evitar el desplazamiento del injerto.

**HUESO LIOFILIZADO, HUESO LIOFILIZADO Y DESMINERALIZADO Y TEJIDO BLANDO LIOFILIZADO**

El hueso liofilizado, el hueso liofilizado y desmineralizado, y los tejidos blandos liofilizados se han conservado mediante liofilización (secado mediante congelación) para reducir el contenido acuoso total a un 6% o menos.

**Nota respecto al estado del material liofilizado:** Los tejidos que se conservan mediante liofilización se envasan en bandejas plásticas encastradas, frascos con tapas a rosca, frascos de vidrio, frascos de plástico o bolsas termoselladas flexibles. Es posible que algunos tejidos se envasen en gasa antes del envasado. La gasa (si se usa) envolverá al tejido o se ubicará en el fondo del envase y deberá retirarse del tejido antes de la implantación.

#### Almacenamiento

Almacene los envases del tejido liofilizado a temperatura ambiente. Para poder mantener la integridad del precinto, no lo congele. 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 almacenamiento adecuadas recomendadas antes del trasplante. Si las condiciones de almacenamiento o el precinto del envase se han visto afectadas antes del uso esperado, deberá desecharse el tejido.

#### Procedimiento de reconstitución/rehidratación

Para obtener los mejores resultados clínicos y evitar que fracase el injerto, deben seguirse los procedimientos y las recomendaciones indicadas a continuación.

#### Preparación para el uso

La decisión de rehidratar el hueso liofilizado de MTF antes de su trasplante dependerá de la preferencia del cirujano. En el caso de tejidos que se cortarían, moldearían, perforarían o utilizarán con el fin de soportar peso, no deberá aplicarse una fuerza excesiva al hueso liofilizado durante la manipulación o en la implantación. Para facilitar la manipulación, se recomienda rehidratar los tejidos blandos liofilizados (es decir, tendones y ligamentos) antes de su uso.

Instrucciones recomendadas para la manipulación del tejido liofilizado:

- El tejido de aljornero debe mantenerse en un entorno aseptico en todo momento para evitar una posible contaminación.
- Una práctica quirúrgica habitual es rehidratar el tejido liofilizado en una solución estéril para irrigación aceptable (es decir, solución salina común o solución de lactato de Ringer). Pueden utilizarse antibióticos con la solución para irrigación, según la preferencia del cirujano.
- Antes de utilizarlo, se deberá verificar la sensibilidad del paciente a los antibióticos utilizados para rehidratar los tejidos de aljornero. 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 aljornero.
- Debe prepararse solución suficiente como para cubrir por completo el tejido.
- Los tejidos deben implantarse o desecharse dentro de las 24 horas desde que se abrió el envase final del tejido, siempre que el tejido de aljornero se mantenga en un entorno aséptico.

**Tejido envasado en bolsas plásticas encastradas:**

Debe seguir el siguiente procedimiento para abrir el envase de tejidos envasados en bandejas plásticas encastradas: Nota: Los componentes internos y externos de la bandeja están esterilizados. Utilice la técnica aséptica/estéril estándar para abrir el envase y prepararlo para su uso.

- Retire la tapa de la bandeja externa. NOTA: Una vez que la bandeja externa está abierta, debe usarse el aljornero a la brevedad. Si bien constituye una barrera estéril, la bandeja interna por sí misma no sirve para almacenar el aljornero ya que posiblemente no ofrezca una barrera adecuada contra la humedad.
- Tire de la lengüeta en la tapa de la bandeja interna para retirarla de la bandeja externa y pásele al campo estéril.
- En el campo estéril, retire la tapa de la bandeja interna. Transfiera los tejidos a un recipiente estéril para su reconstitución.
- Sumerja el tejido por completo en la solución reconstitutiva.
- Enjuague bien cada tejido con la solución estéril para irrigación antes del trasplante. Nota: Algunos aljorneros de hueso y tejidos blandos liofilizados se envasan con gasa. Si hay gasa con el tejido, retírela y deseche.

**Tejido envasado en frasco con tapa a rosca dentro de una bandeja de plástico:**

Debe seguir el siguiente procedimiento para abrir el envase de tejidos envasados en un frasco con tapa a rosca dentro de una bandeja de plástico. Nota: El frasco interior y la bandeja exterior están esterilizados. Utilice la técnica aséptica/estéril estándar para abrir el envase y prepararlo para su uso.

- Retire la tapa de la bandeja externa. NOTA: Una vez que la bandeja externa está abierta, debe usarse el aljornero a la brevedad. El envase interno, aunque constituye una barrera estéril, no sirve para almacenar el aljornero ya que posiblemente no ofrezca una barrera adecuada contra la humedad.
- Sujete la parte superior e inferior del envase colocando los dedos en el área abierta disponible para retirarlo de la bandeja externa y páselo al campo estéril.
- En el campo estéril, quite la tapa rosca. Para ello tire a la tapa y rompa la lengüeta de seguridad. Transfiera los tejidos a un recipiente estéril para su reconstitución.
- Sumerja el tejido por completo en la solución reconstitutiva.
- Enjuague bien cada tejido con la solución estéril para irrigación antes del trasplante. Nota: Algunos aljorneros de hueso y tejidos blandos liofilizados se envasan con gasa. Si hay gasa con el tejido, retírela y deseche.

**Tejido envasado en un frasco de plástico dentro de una bandeja de plástico:**

Debe seguir el siguiente procedimiento para abrir el envase de tejidos envasados en un frasco de plástico dentro de una bandeja de plástico. Nota: El frasco interno y la bandeja externa están esterilizados. Utilice la técnica aséptica/estéril estándar para abrir el envase y prepararlo para su uso.

- Retire la tapa de la bandeja externa. NOTA: Una vez que la bandeja externa está abierta, el tejido para aljornero deberá usarse a la brevedad. El envase interno, por sí mismo, no sirve para almacenar el aljornero ya que posiblemente no ofrezca una barrera adecuada contra la humedad.
- Retire el frasco interno de la bandeja externa y pásele al campo estéril.
- En el campo estéril, quite el tapón de la bandeja interna y pásele al campo estéril. NOTA: Pueden desprenderse fragmentos de la tapa roja.
- Quite el tapón de goma. Nota: Mientras quita el tapón, debe sostener firmemente el recipiente sobre una superficie dura para evitar derrames.
- Deposite el contenido del frasco en un recipiente estéril para su reconstitución.
- Sumerja el tejido por completo en la solución reconstitutiva.
- Enjuague bien cada tejido con la solución estéril para irrigación antes del trasplante. Nota: Algunos aljorneros de hueso y tejidos blandos liofilizados se envasan con gasa. Si hay gasa con el tejido, retírela y deseche.

**Tejidos envasados en frascos de vidrio:**

Debe seguir el siguiente procedimiento para abrir el envase de tejidos liofilizados envasados en frascos de vidrio.

- Retire la tapa de aluminio del frasco y limpie toda la área desecada del tapón con betadina o alcohol al 70 %.
- Con una técnica aséptica, introduzca la solución de reconstitución en el recipiente. Para ello, perforo el tapón con una aguja colocada en la posición superior, en un ángulo de 45 grados, en el punto de administración apropiado. Todos los componentes utilizados para administrar la solución de reconstitución deben ser estériles. Sumerja el tejido por completo en la solución reconstitutiva. El vacío en el interior del frasco debe hacer que la solución ingrese en el frasco pequeño de (de esta manera se asegura que haya vacío). Si la solución no ingresa en el frasco pequeño, repita el proceso con otra ag



## INTERNATIONALE GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR ALLOTTRANSPLANTATGEWEBEVON MTF – MENSCHLICHES SPENDERGEWEBE VOR GEBRAUCH LESEN

**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 DURCHFÜHRT. BEI DEM VORGANG KANN KEINE TERMINALEN STERILISATIONSMITTEL ZUM EINSATZ.**

Praktischebeschreibung und Verwendungsvorsch

Gewebe der MUSCULOKELETAL TRANSPLANT FOUNDATION (MTF) ist in einer Vielzahl von Standardgrößen lieferbar und zum chirurgischen Einsatz durch qualifiziertes Personal (z. B. Arzte, Zahnärzte und/oder Podologen) vorgesehen. Aufbereitetes menschliches Knochen- und Weichteilgewebe wird bei Verwendung von operativen Anwendungen sowie in Kombination mit Prothesenprodukten verwendet. Die Menge und Größe des Allotransplantats, die für ein operatives Verfahren erforderlich ist, hängt von der individuellen Präferenz des Chirurgen sowie der Größe und Art des Defekts ab. Gewebeschichten, Serimmerum, Halbkugelschalen, Produkt-Code, Größe und/oder Menge sowie weitere Informationen befinden sich auf dem Etikett des Allotransplantat-Behälters.

#### Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

**ALLE ALLOTTRANSPLANTATE 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. 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 Sporen der Arbeitslösung zurückbleiben. Vorsicht ist bei denjenigen Patienten geboten, die gegen eine oder mehrere dieser Substanzen allergisch sind. Überschüssiges oder nicht verwendetes Gewebe sowie alle Verpackungen, die Gewebekontakt hatten, in Übereinstimmung mit den anerkannten Verfahren zur Entsorgung von regulierem medizinischen Abfallmaterial entsorgen.

Dieses Allotransplantat darf unter keinen der folgenden Umstände verwendet werden:

- Wenn die Behälterverpackung beschädigt oder nicht intakt ist
- Wenn der Behälter auf irgendeine Weise beschädigt oder erregt zu sein scheint
- Wenn das Behälteretikett oder der identifizierende Barcode stark beschädigt oder unlesbar ist oder fehlt.
- Wenn der Glasbehälter nicht mehr unter Vakuum steht. (Hinweis: Dies gilt nur für gefriergetrocknetes, in Glasbehältern verpacktes Gewebe.)
- Wenn der Behälter mit dem gefriergetrockneten Allotransplantat gefrieren konnte oder anderweitig beschädigt wurde.
- Wenn das gefriergetrocknete Allotransplantat mehr als 24 Stunden lang rehydriert wurde.
- Wenn das gefrorene Allotransplantat innerhalb von 24 Stunden nach dem Auftauen nicht verwendet wurde oder bei Temperaturen gelagert wurde, die oberhalb der empfohlenen Lagererparatur liegen. (Siehe „Gefrorenes Knochen- und Weichteilgewebe“)
- Wenn das angegebene Haltbarkeitsdatum auf dem Behälter abgelaufen ist.

Unter folgenden Umständen ist Vorsicht geboten:

- Schwere vaskuläre oder neurologische Erkrankung
- Fieber
- Unkontrollierter Diabetes
- Schwangerschaft
- Hyperkalzämie
- Patienten mit einer Nierenkrankung oder eingeschränkter Nierenfunktion
- Vorgeschichte von oder aktiver Pot-Krankheit
- Osteomyelitis an der Operationsstelle
- Sepsis an der Operationsstelle oder in deren Nähe
- Nicht abgeschlossenes Schädelschwachstum
- Unfähigkeit, postoperative Anweisungen zu befolgen oder zu verstehen

#### Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Auswahl aller Injektionskreisläufe für MTF wurden umfangreiche mikrobiologische Screenings durchgeführt (siehe Rechenmastrisuchung und Überprüfung der Spender). 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 Selektion und Durchführung serologischer Tests nicht ausgeschlossen. An Ort der Transplantation kann eine Bakteriemia auftreten. *Aufgrund der USK: Ihr zuständiger Vertreter ist unverzüglich über Gewebeschichten unter Vorbehalt zu informieren.*

#### Unerwünschte Nebenwirkungen

Zu den möglichen Nebenwirkungen der Verwendung von menschlichem Gewebe gehören unter anderem:

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

#### 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 Gammastrahlung behandelt“ und „Erfüllt die Anforderungen der Sterilitätsprüfung nach USP <71>“.

#### Spender-Screening und -Tests

Vor dem Spenderzugang wurde die medizinische/persönliche Vorgeschichte des Spenders auf gesundheitliche Beschwerden und Krankheiten untersucht, die eine Gewebeschende in Übereinstimmung mit den aktuellen, vom medizinischen Kuratorium der MTF zugelassenen Bestimmungen und Verfahren kontraindizieren würden. Im Zeitpunk 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
- Antikörperleue 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 waren negativ. Dieses Allotransplantatgewebe wurde als zu Transplantation geeignet befunden.

Die Testergebnisse hinsichtlich infektiöser Erkrankungen, aktuelle Anamnese des Spenders, körperliche Untersuchung, ethnische relevante Krankheiten mit dem medizinischen Vorgeschichte, Laborergebnisse, Gerichtsmedizinische- und Autopsieberichte (falls durchgeführt) sowie Informationen jeglicher Herkunft oder Berichte, welche die Spenderzugehörigkeit 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, sowie untereinf, angegeben. Alle Verfahren zur Spenderauswahl sowie für serologische und mikrobiologische Tests erfolgen über die Website der American Association of Tissue Banks angetrieben. Alle Informationen sind öffentlich zugänglich.

#### Preparative Verarbeitung

Die Vorbereitung des Transplantatbettes ist für das Einsetzen des Allotransplantats wichtig. Das Transplantatbett des Empfängers muss eine Migration infektiöser Zellen. Das Allotransplantat sollte, wenn immer möglich, fest ein Empfängerknochen befestigt werden, das aus Einwachen zu erleichtern und eine Verlagerung des Transplants zu verhindern.

#### GEFRIERTROCKNETER KNOCHEN, GEFRIERTROCKNETER DEMINERALISERTER KNOCHEN UND GEFRIERTROCKNES WEICHTEILGEWEBE

Die gefriergetrockneten Knochen, die gefriergetrockneten demineralisierten Knochen und das gefriergetrocknete Weichteilgewebe wurden durch Lyophilisation (Gefrierkonzentration) konserviert, um den Gesamtwassergehalt auf maximal 6% zu senken. Obwohl die äußere Schale abziehen HINWEIS: Sobald die äußere Schale geöffnet wurde, ist das Allotransplantat so schnell wie möglich zu verwenden. Öffnen Sie die äußere Schale abziehen. HINWEIS: Sobald die äußere Schale geöffnet wurde, ist die Aufbearbeitung von Allotransplantaten vorgesehen, wie sie möglicherweise keinen angemessenen Feuchtigkeitsschutz bietet.

2. Die Abziehfläche auf dem Deckel der inneren Schale greifen, um sie aus der äußeren Schale zu nehmen, und diese in sterilen Feld ablegen.
3. Im sterilen Feld, den Deckel der inneren Schale abziehen. Das Gewebe zur Rekonstitution in einen sterilen Behälter geben.
4. Das Gewebe vollständig in die Rekonstitutionslösung einbringen.
5. Die Gewebeschichten gründlich mit einer sterilen Spülungsspülung spülen. Hinweis: Manche gefriergetrockneten Knochen- oder Weichteiltransplantate sind mit Gaz verpackt. Wenn sich Gaz an Gewebe befindet, die Gaz entfernen und entsorgen.

**Gewebe, das in einem Schraubbehälter in einer Plastische verpackt ist:**

Die äußere Schale abziehen HINWEIS: Sobald die äußere Schale geöffnet wurde, ist das Allotransplantat so schnell wie möglich zu verwenden. Öffnen Sie die äußere Schale abziehen. HINWEIS: Sobald die äußere Schale geöffnet wurde, ist die Aufbearbeitung von Allotransplantaten vorgesehen, wie sie möglicherweise keinen angemessenen Feuchtigkeitsschutz bietet.

2. Das Ober- und Unterteil des Behälters mit den Fingern in der Aussparung greifen, diesen aus der Außenseite nehmen und in sterilen Feld ablegen.
3. Im sterilen Feld, den Gewindedeckel durch Drehen und Aufbrechen der Sicherheitslinie abnehmen. Das Gewebe zur Rekonstitution in einen sterilen Behälter geben.

4. Das Gewebe vollständig in die Rekonstitutionslösung einbringen.
5. Die Gewebeschichten gründlich mit einer sterilen Spülungsspülung spülen. Hinweis: Manche gefriergetrockneten Knochen- oder Weichteiltransplantate sind mit Gaz verpackt. Wenn sich Gaz an Gewebe befindet, die Gaz entfernen und entsorgen.

#### Rekonstitution/Rehydrationsverfahren

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

#### Vorbereitung auf den Einsatz

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 zugehakt, angebohrt oder mit Blutung verwendet werden soll, sollte während der Handhabung oder bei der Implantation keine übermäßige Kraft auf den lyophilisierten Knochen ausgeübt werden. Zur leichten Handhabung wird vor der Verwendung eine Rehydrations des gefriergetrockneten Weichteilgewebes (z. B. Sehnen und Bänder) empfohlen.

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 Spülflüssigkeit (z. B. physiologische Kochsalzlösung oder laktierte Ringerlösung) zu rehydrieren, je nach Präferenz des Chirurgen können zusammen mit der Spülung auch Antibiotika angewendet werden.
- Vor der Anwendung der Antibiotika zur Rehydrations von Allotransplantatgewebe sollte jedoch die Verträglichkeit des Patienten mit diesen Arzneimitteln geprüft werden. Die Konzentration der Antibiotikolösungen sollte niedriger sein als normalerweise zur intravenösen Verabreichung indiziert ist.
- Für jedes Allotransplantat müssen frische Lösungen verwendet werden.
- Die Spülung sollte ausreichen, um das Gewebe vollständig zu bedecken.
- Das Gewebe sollte innerhalb von 24 Stunden nach Öffnen der inneren Verpackung implantiert und in diesem Zeitraum aseptisch aufbewahrt werden. Ansonsten ist es nach 24 Stunden zu entsorgen.

**Gewebe, das in in anderer verschalteltes Plastische verpackt ist:**

In in anderer verschalteltes Plastisches verpacktes Gewebe ist mit folgendem Verfahren zu öffnen. Hinweis: Die Komponenten der inneren und äußeren Schale sind steril. Zum Öffnen der Verpackung und zur Gebrauchsvorbereitung sind aseptische/sterile Standardtechniken anzuwenden.

- Den Deckel der äußeren Schale abziehen HINWEIS: Sobald die äußere Schale geöffnet wurde, ist das Allotransplantatgewebe so schnell wie möglich zu verwenden. Öffnen Sie die äußere Schale abziehen. HINWEIS: Sobald die äußere Schale geöffnet wurde, ist die Aufbearbeitung von Allotransplantaten vorgesehen, wie sie möglicherweise keinen angemessenen Feuchtigkeitsschutz bietet.
- Die Abziehfläche auf dem Deckel der inneren Schale greifen, um sie aus der äußeren Schale zu nehmen, und diese in sterilen Feld ablegen.
- Im sterilen Feld, den Deckel der inneren Schale abziehen. Das Gewebe zur Rekonstitution in einen sterilen Behälter geben.
- Das Gewebe vollständig in die Rekonstitutionslösung einbringen.
- Die Gewebeschichten gründlich mit einer sterilen Spülungsspülung spülen. Hinweis: Manche gefriergetrockneten Knochen- oder Weichteiltransplantate sind mit Gaz verpackt. Wenn sich Gaz an Gewebe befindet, die Gaz entfernen und entsorgen.

**Gewebe, das in einem Schraubbehälter in einer Plastische verpackt ist:**

In in einem Schraubbehälter in einer Plastische verpacktes Gewebe ist mit folgendem Verfahren zu öffnen. Hinweis: Das innere Gefäß und die äußere Schale sind steril. Zum Öffnen der Verpackung und zur Gebrauchsvorbereitung sind aseptische/sterile Standardtechniken anzuwenden.

- Den Deckel der äußeren Schale abziehen HINWEIS: Sobald die äußere Schale geöffnet wurde, ist das Allotransplantatgewebe so schnell wie möglich zu verwenden. Öffnen Sie die äußere Schale abziehen. HINWEIS: Sobald die äußere Schale geöffnet wurde, ist die Aufbearbeitung von Allotransplantaten vorgesehen, wie sie möglicherweise keinen angemessenen Feuchtigkeitsschutz bietet.
- Das Ober- und Unterteil des Behälters mit den Fingern in der Aussparung greifen, diesen aus der Außenseite nehmen und in sterilen Feld ablegen.
- Im sterilen Feld, den Gewindedeckel durch Drehen und Aufbrechen der Sicherheitslinie abnehmen. Das Gewebe zur Rekonstitution in einen sterilen Behälter geben.
- Das Gewebe vollständig in die Rekonstitutionslösung einbringen.
- Die Gewebeschichten gründlich mit einer sterilen Spülungsspülung spülen. Hinweis: Manche gefriergetrockneten Knochen- oder Weichteiltransplantate sind mit Gaz verpackt. Wenn sich Gaz an Gewebe befindet, die Gaz entfernen und entsorgen.

**Gewebe, das in einer Plastiflasche in einer Plastische verpackt ist:**

In in einer Plastiflasche in einer Plastische verpacktes Gewebe ist mit folgendem Verfahren zu öffnen. Hinweis: Die innere Flasche und die äußere Schale sind steril. Zum Öffnen der Verpackung und zur Gebrauchsvorbereitung sind aseptische/sterile Standardtechniken anzuwenden.

- Den Deckel der äußeren Schale abziehen HINWEIS: Sobald die äußere Schale geöffnet wurde, ist das Allotransplantatgewebe so schnell wie möglich zu verwenden. Öffnen Sie die äußere Schale abziehen. HINWEIS: Sobald die äußere Schale geöffnet wurde, ist die Aufbearbeitung von Allotransplantaten vorgesehen, wie sie möglicherweise keinen angemessenen Feuchtigkeitsschutz bietet.
- Das Gewebe vollständig in die Rekonstitutionslösung einbringen. Die Lösung muss durch das Vakuum im Behälter gezogen werden. Dadurch wird gleichzeitig sichergestellt, dass der Behälter unter Vakuum steht. Wenn die Lösung nicht in alle Flaschen gezogen wird, das Verfahren mit einer anderen Nadel wiederholen, um auszuschließen, dass die Nadelöffnung durch die Reste des Stopfens blockiert wurde. Das Gewebe nicht verwenden, wenn das Gewebe nicht vollständig mit der Rekonstitutionslösung befeuchtet wurde.
- Den Gummistopfen mithilfe einer großen, sterilen Klemme abnehmen, damit keine Kontamination der Flaschenflung eintritt. Hinweis: Den Behälter beim Abnehmen des Stopfens fest auf eine harte Oberfläche drücken, um ein Verschütten zu verhindern.
- Den Inhalt der Flasche zur Rekonstitution in einen sterilen Behälter geben.
- Das Gewebe vollständig in die Rekonstitutionslösung einbringen.
- Die Gewebeschichten gründlich mit einer sterilen Spülungsspülung spülen. Hinweis: Manche gefriergetrockneten Knochen- oder Weichteiltransplantate sind mit Gaz verpackt. Wenn sich Gaz an Gewebe befindet, die Gaz entfernen und entsorgen.

**Gewebe, das in elastischen Beuteln verpackt ist:**

Dieses Allotransplantat wurde aseptisch in sterilisierte Verpackungskomponenten verpackt. Zum Öffnen der Verpackung und zur Gebrauchsvorbereitung sind aseptische/sterile Standardtechniken anzuwenden.

- Den äußeren Beutel öffnen.
- Den inneren Beutel in sterilen Feld ablegen.
- Im sterilen Feld, den inneren Beutel öffnen.
- Das Gewebe entnehmen.
- Das Gewebe je nach Präferenz des Chirurgen implantieren.

Hinweis: Die Entscheidung, den gefriergetrockneten Knochen von MTF vor der Transplantation zu rehydrieren, liegt im Ermessen des Chirurgen.

#### GEFRORENES KNOCHEN- UND WEICHTEILGEWEBE

Durch Einfrieren konserviertes Knochen- und Weichteilgewebe wurde bis zum Versand bei –40 °C bis –90 °C aufbewahrt und dann zum Transport in Trockeneis verpackt.

#### Lagerung

Es wird empfohlen, eingefrorenes Knochen- und Weichteilgewebe bis zum Zeitpunkt der Operation in Trockeneis oder in einer Umgebungstemperatur von –40 °C bis –90 °C aufzubewahren. Wenn das Allotransplantat in einem Gefrierschrank bei oder unterhalb von –90 °C oder in flüssigem Stickstoff (Dampf) oder Flüssigkeit gelagert wird, kann die Unversehrtheit der Verpackung beeinträchtigt werden. Eine Kurzzeiltlagerung von weniger als sechs Monaten bei –20 °C bis –39 °C ist akzeptabel. Wenn das aufgetaute Gewebe nicht innerhalb von 24 Stunden nach dem Auftauen verwendet wird, muss es entsorgt werden. Verpacktes Gewebe, das maximal 2 Stunden lang aufgetaut wurde, kann erneut frozen verwendet werden – vorausgesetzt, die Verpackungsentwässerung wurde nicht beschädigt. Die Aufbewahrung des Gewebes in der Transplantation vorgesehenen Gewebe unter den empfohlenen Lagerungsbedingungen liegt in der Verantwortung der Transplantationsentscheidung bzw. des Arztes.

#### Vorbereitung auf den Einsatz

- Die Außenseite mit einer nicht sterilen Schere aufschneiden und den sterilen Aufreißbeutel entfernen.
- Den Beutel mit einer angemessenen sterilen Methode öffnen.
- Den inneren aufreißbaren Beutel in sterilen Feld öffnen.
- Den vakuumverpackten Beutel mit einer sterilen Schere aufschneiden und das Gewebe entnehmen.

**Aufbau**


- Es empfohlen ist, das gefrorene Allotransplantat in ein steriles Edelstahlbecken oder einen gleichwertigen Behälter zu legen, in dem sich eine warme (39 °C ± 2 °C) sterile Spülung (z. B. physiologische Kochsalzlösung oder laktierte Ringerlösung) befindet. Je nach Präferenz des Chirurgen können zusammen mit der Spülung auch Antibiotika angewendet werden.

2. Die Gewebe-Auflaufzeit liegt im Ermessen des Chirurgen. Nur Weichteilgewebe: ggf. restlichen Stopfens abgeben. Die Aufwärmzeit des Gewebes ist auf die Transplantation vorgesehenen Gewebe unter den empfohlenen Lagerungsbedingungen liegt in der Verantwortung der Transplantationsentscheidung bzw. des Arztes.


#### Patentkennzeichen

Akten über den Gewebeempfänger müssen von Empfänger der Sendung und der Transplantationsentscheidung zum Zweck der Gewebetrackverfolgung nach der Transplantation aufbewahrt werden. Jeder Gewebepackung sind Name und TissueTrace® Rückverfolgungsmaterial und Abzweichticket beigefügt. Dokumentieren Sie auf dem TissueTrace Rückverfolgungsmaterial die Patienten-ID, Name und Adresse der Transplantationsentscheidung. Angaben über das Allotransplantatgewebe (durch Aufkleben der Abzweichtickets) sowie die Verwendung des Gewebes. *Aufgrund der USK: Nach dem Ausfüllen des oder der unteren Teil des Formulars in den zuständigen Allotransplantat-Vertreter oder -Vertriebsabteilung übermitteln werden. Kopien des Formulars sollen für die zusätzliche Einsichtnahme im Krankenhaus aufbewahrt werden.*

**Referenz:** Aktuelle Richtlinien und Verfahren von MTF erfüllen geforderte FDA-/AATB-Bestimmungen sowie andere regulatorische Bestimmungen.




**Siehe Gebrauchsanweisung**



**Nicht wiederverwenden**

Aufbereitung und Vertrieb durch:



**THE ALLOGRAFT LEADER™**

1225 May Street, Edison, NJ 08837, USA  
1232 Mid-Valley Drive Jessup, PA 18434 USA

Innherhalb der USA: 800.433.6576  
Außerhalb der USA: +1.732.661.0202

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

**VORSICHT:** Verwendung auf Lizenz/Zeits-Patente geschützt. Eine Liste der verfügbaren Gewebeentpude und der US-Registrierungstechnologien finden Sie auf der MTF-Website unter [www.mtf.org](http://www.mtf.org).

Gewebeformulare und Produkte von MTF sind durch etchelle und lizenzierte US-Patente geschützt. Eine Liste der verfügbaren Gewebeentpude und der US-Registrierungstechnologien finden Sie auf der MTF-Website unter [www.mtf.org](http://www.mtf.org).

MTF Musculoskeletal Transplant Foundation™ und Tissue Trace™ sind eingetragene Marken der Musculoskeletal Transplant Foundation, Edison, NJ, USA.  
©2015 Musculoskeletal Transplant Foundation.  
CTO: 100024

Zum Gebrauch in allen Regionen mit Ausnahme der USA

## ISTRUZIONI PER L'USO DEL TESSUTO OMOLOGO INTERNAZIONALE DELLA MTF TESSUTO UMANO DA DONATORE LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'USO

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

#### Descrizione e indicazioni per l'uso

I tessuti della MUSCULOKELETAL 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 o podologi). Sono e tessuto mole umani trattati vengono utilizzati in una varietà di applicazioni chirurgiche e in combinazione con dispositivi protettivi. Il medico chirurgo dovrà valutare la quantità e 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.

#### Attenzione e avvertenze

**TUTTI I TESSUTI OMOLGHI 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.** 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 e la parti della confezione a contatto con il tessuto secondo le procedure stabilite 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 è danneggiato o non intatto;
- 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 vaso all'interno del contenitore è vuoto o non è integro. Nota: questa condizione si applica solo a tessuti liofilizzati confezionati in contenitori di vetro.
- 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 il tessuto omologo congelato non è stato utilizzato entro 24 ore dallo scongelamento o è stato conservato a temperature superiori a quelle consigliate (vedere "Ossia congelate e tessuto molle congelato").
- se è trascorsa la data di scadenza riportata sull'etichetta del contenitore.

Prestare attenzione nelle seguenti circostanze:

- patologie vascolari o neurologiche gravi
- febbre
- diabete non controllato
- stato di gravidanza
- ipercalemia
- 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
- crecchia cranica incompleta
- impossibilità da parte del paziente di cooperare e/o comprendere le istruzioni post-operatorie

#### Preavvisi

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 test 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 causati il rischio teorico di presenza dell'agente del morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJD). È possibile che si verifichi un'infezione batterica nel sito dell'innesto. *All'estero: eventuali risultati avversi attribuibili al tessuto devono essere riportati tempestivamente al rappresentante di zona.*

#### Complicazioni

Tra le possibili complicazioni associate 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
- crecchia ossea incompleta, consolidamento ritardato o mancato
- frattura dell'osso di nuova formazione
- trasmissione di malattie e risposta immunitaria indesiderata

#### 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." "Supera i test di sterilità USP <71>".

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

#### Screening e test dei donatori

Tutte le analisi di malattie infettive hanno dato esito negativo. Questo tessuto omologo è stato ritenuto adatto ai fini del 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 anomalie precedenti, risultati di test di laboratorio, referti anatomici e del medico legale, se eseguiti, e le eventuali informazioni ottenute da qualsiasi fonte o documentazione che possano essere pertinenti all'identità dei donatori 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 orientamenti di questo materiale sono conformi alle norme dell'FDA pubblicate nella normativa 21 CFR Part 1271 "Cellule, tessuti umani e 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.

Prima della donazione, è stato effettuato uno screening dell'attività enzimatica 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 ricivati 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 di malattie infettive hanno dato esito negativo. Questo tessuto omologo è stato ritenuto adatto ai fini del 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 anomalie precedenti, risultati di test di laboratorio, referti anatomici e del medico legale, se eseguiti, e le eventuali informazioni ottenute da qualsiasi fonte o documentazione che possano essere pertinenti all'identità dei donatori 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 orientamenti di questo materiale sono conformi alle norme dell'FDA pubblicate nella normativa 21 CFR Part 1271 "Cellule, tessuti umani e 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.

#### Preparazione preparatoria

Per l'incorporamento del tessuto omologo è importante la preparazione del letto per il impianto. Prima dell'impianto, il letto deve risultare libero da infezioni. Ogni qualvolta sia possibile, il tessuto omologo deve essere fissato in modo sicuro all'osso per facilitare l'incorporamento e prevenire lo spostamento.

#### OSSA LIOFILIZZATE, OSSA DEMINERALIZZATE LIOFILIZZATE E TESSUTO MOLLE LIOFILIZZATO

L'osso liofilizzato, l'osso demineralizzato liofilizzato e il tessuto molle liofilizzato sono stati conservati tramite liofilizzazione, per ridurre il contenuto totale di acqua all'6% o inferiore. La preparazione e il confezionamento di questo materiale sono conformi alle norme dell'FDA pubblicate nella normativa 21 CFR Part 1271 "Cellule, tessuti umani e 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.

#### Preparazione preparatoria

Per l'incorporamento del tessuto omologo è importante la preparazione del letto per il impianto. Prima dell'impianto, il letto deve risultare libero da infezioni. Ogni qualvolta sia possibile, il tessuto omologo deve essere fissato in modo sicuro all'osso per facilitare l'incorporamento e prevenire lo spostamento.

#### OSSA LIOFILIZZATE, OSSA DEMINERALIZZATE LIOFILIZZATE E TESSUTO MOLLE LIOFILIZZATO

L'osso liofilizzato, l'osso demineralizzato liofilizzato e il tessuto molle liofilizzato sono stati conservati tramite liofilizzazione, per ridurre il contenuto totale di acqua all'6% o inferiore. La preparazione e il confezionamento di questo materiale sono conformi alle norme dell'FDA pubblicate nella normativa 21 CFR Part 1271 "Cellule, tessuti umani e 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.

Conservare i contenitori di tessuto liofilizzato a temperatura ambiente. Per mantenere l'integrità del sigillo, non congelare.