

Accell Evo3[®]c

Gedemineraliseerde botmatrix met spongieus bot

LET OP: De federale wetgeving in de Verenigde Staten beperkt het gebruik van dit hulpmiddel tot verkoop door of in opdracht van een arts.

De binnenverpakking en de inhoud daarvan zijn steriel
Bestemd voor eenmalig gebruik bij één patiënt

De gedemineraliseerde botmatrix (DBM) en het spongieuze bot in dit product zijn verkregen uit vrijwillig gedoneerde menselijke weefsels.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Accell Evo3[®]c is bestemd voor het vullen van holtes en spleten in het skeletstelsel die niet essentieel zijn voor de stabiliteit van de botstructuur. Accell Evo3c is geïndiceerd voor gebruik als een botimplantaattoevoegmiddel in de posterolaterale ruggengraat, de extremiteiten en het bekken, of als een botholtevuller in de extremiteiten en het bekken. De holtes of spleten kunnen chirurgisch gevormde defecten zijn of het resultaat van bottrauma.

BESCHRIJVING

Accell Evo3c wordt geproduceerd met behulp van spaanders gedemineraliseerd menselijk bot en spongieus bot gemengd met resorbabel 'reversed-phase' poloxameermedium. Accell Evo3c is een product met een stopverfachte consistentie en wordt geleverd in een steriele verpakking voor eenmalig gebruik. Aangezien het een biologisch materiaal betreft, zijn enkele variaties in het product te verwachten, zoals in uiterlijk en hanteerbaarheid.

Accell Evo3c is verpakt in een standaardspuit.

CONTRA-INDICATIES

Accell Evo3c is gecontra-indiceerd wanneer het hulpmiddel bedoeld is als structurele steun bij lastdragend bot en scharnierende oppervlakken. De volgende aandoeningen vormen contra-indicaties:

- aanzienlijke vaat- of zenuwbeschade proximaal van de implantatieplaats
- ernstige vaat- of zenuwaandoening
- metabole of systemische botaandoeningen die een negatieve invloed hebben op het bot of de wondgenezing
- niet-gereguleerde diabetes
- situaties waarin stabilisatie van de implantatieplaats niet mogelijk is
- gevallen waarbij intraoperatieve bedekking met zacht weefsel niet gepland of niet mogelijk is
- geïnfecteerde of verontreinigde wonden
- ernstige degeneratieve botaandoening
- niet-meewerkende patiënten die de postoperatieve instructies niet willen of kunnen volgen, waaronder personen met drug- en/of alcoholmisbruik
- nierinsufficiëntie
- actieve of latente infectie op of rond de operatieplaats
- behandeling van wervelcompressiefracturen
- Bij de verwerking van de in Accell Evo3c gebruikte DBM worden polymyxine-B-sulfaat, bacitracine, gentamicine en jodium gebruikt en er kunnen spoorhoeveelheden aanwezig blijven. Aangezien het onmogelijk is de concentraties te kwantificeren waarbij een persoon een allergische reactie kan ondervinden, is dit product gecontra-indiceerd bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor deze stoffen.

FACTOREN VOOR HET SELECTEREN VAN PATIËNTEN

Procedures waarbij bot wordt geïmplant, kunnen zeer variabele resultaten opleveren. Factoren waarmee rekening moet worden gehouden bij het selecteren van het botimplantaatmateriaal en de te gebruiken chirurgische techniek zijn:

- leeftijd van de patiënt
- kwaliteit van het bot van de patiënt
- locatie van het defect of de implantatieplaats
- verwachte belasting
- nabijheid van het implantaat tot een geschikte bloedtoevoer
- mogelijkheid om directe appositie van het implantaat tegen levensvatbaar gastheerbot te bereiken
- aanwezigheid/toevoeging van autogeen bot of beenmerg op de implantatieplaats
- eliminatie van spleten op de implantatieplaats
- mogelijkheid om de implantatieplaats op passende wijze te stabiliseren
- volledige bedekking van het implantaatmateriaal om migratie te voorkomen

GEBRUIKSAANWIJZING

Deze instructies zijn bedoeld als richtlijn voor het gebruik van Accell Evo3c als deel van beproefde chirurgische technieken. De instructies zijn niet bedoeld ter vervanging of wijziging van standaardprocedures voor de behandeling van botdefecten met botimplantaten en botfixatie. Voor de beste resultaten dient de hoogst mogelijke zorgvuldigheid te worden betracht om te waarborgen dat het juiste implantaatmateriaal voor de beoogde toepassing wordt geselecteerd.

PREOPERATIEVE VOORBEREIDING

- Er dienen steeds aseptische technieken te worden gebruikt om het risico van postoperatieve complicaties tot een minimum te beperken. De benodigde hoeveelheid product hangt af van het type procedure en de grootte van het te behandelen defect. Wanneer Accell Evo3c wordt gemengd met autogeen bot dient een verhouding van 1:1 te worden gebruikt. Accell Evo3c vereist geen rehydratie vóór gebruik.
- Radiografische evaluatie van de plaats van het defect is essentieel om de omvang van het defect nauwkeurig te kunnen beoordelen en te helpen bij het selecteren en aanbrengen van Accell Evo3c en fixatiehulpmiddelen.
- Accell Evo3c bezit niet voldoende mechanische sterkte om de reductie van een transplantatieplaats vóór weefselingroei te ondersteunen. Daarom dient onafhankelijk van Accell Evo3c in alle vlakken anatomische reductie en rigide fixatie te worden verkregen.
- Voor de beste resultaten moet Accell Evo3c het defect vullen en met zoveel mogelijk levensvatbaar bot in aanraking zijn.
- Accell Evo3c mag niet worden gebruikt voor het repareren van botdefecten waarbij volledige bedekking met zacht weefsel niet kan worden bereikt.
- Accell Evo3c mag alleen worden gebruikt door ervaren chirurgen met de juiste opleiding en ervaring op het gebied van botimplantaatmaterialen en botimplantaties.

HET PRODUCT UIT DE VERPAKKING VERWIJDEREN

1. Open de verpakking.
2. Breng de inhoud op aseptische wijze over naar een steriel veld.
3. Verwijder de beschermdop van de tip van de spuit.
4. Druk op de plunjer om het implantaatmateriaal uit de spuit te duwen.
5. Werp het ongebruikte gedeelte weg.

POSTOPERATIEVE ZORG

Bij de postoperatieve behandeling van de patiënt dient dezelfde methode te worden gevolgd als bij vergelijkbare gevallen waarbij gebruik wordt gemaakt van implantatie van autogeen bot. De normale postoperatieve praktijken dienen te worden gevolgd, met name voor zover van toepassing op het repareren van defecten met behulp van fixatiehulpmiddelen. De patiënt dient te worden gewaarschuwd tegen vroegtijdige gewichtsbelasting en vroegtijdig ambulans zijn, die kunnen leiden tot losraken en/of falen van de fixators of verlies van reductie

De tijd dat een defect niet aan volledige belasting mag worden onderworpen, wordt bepaald door de complexiteit van de plaats van het defect en de algemene lichamelijke toestand van de patiënt. De hardware mag niet worden verwijderd voordat het defect genezen is.

WAARSCHUWINGEN

- Het product moet vóór de uiterste gebruiksdatum worden gebruikt.
- Voor eenmalig gebruik.
- Niet opnieuw steriliseren
- Niet gebruiken als de verpakking en/of het product beschadigd zijn. Als de verpakking beschadigd is, gooit u het product weg. De beschadigde verpakking moet aan de fabrikant worden geretourneerd.
- Niet gebruiken voor het ondersteunen van reductie van de plaats van een defect. Rigide-fixatietechnieken worden aanbevolen wanneer nodig om stabilisatie van het defect in alle vlakken te waarborgen. Schroeven moeten worden vastgedraaid in het gastheerbot, niet in Accell Evo3c.
- Niet gebruiken voor het repareren van botdefecten wanneer bedekking met zacht weefsel niet kan worden bereikt aangezien volledige postoperatieve sluiting van de wond noodzakelijk is.
- De implantatieplaats mag niet worden overvuld.

POTENTIËLE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Chirurgische procedures met botimplantaties houden de volgende risico's in:

- oppervlakkige wondinfectie
- diepe wondinfectie met of zonder osteomyelitis
- non-union, vertraagde consolidatie en/of malunion
- wonddehiscentie
- verlies van reductie
- opnieuw breken

- terugkeren van cysten
- hematoom
- cellulitis

Ongewenste uitkomsten die aan het product zijn toe te schrijven, moeten onmiddellijk aan de fabrikant worden gemeld. Bij ontevredenheid over de werking van het product of de verpakking dient u IsoTis OrthoBiologics, Inc. onmiddellijk op de hoogte te stellen en het product en/of de verpakking te retourneren.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Accell Evo3c is steriel gedurende de houdbaarheidsperiode van het product, op voorwaarde dat de verpakking zich in de oorspronkelijke afgedichte toestand bevindt en ongeopend en onbeschadigd is.
- Evenals bij alle biologische producten kan het weefsel in Accell Evo3c infectieuze agentia overbrengen ondanks de behandelingen bij de verwerking, uitgebreide screening van donors, weefselselectie en laboratoriumonderzoeken. Tot op heden is er geen melding gemaakt van experimentele of klinische virale seroconversie toegeschreven aan het gebruik van gedemineraliseerd bot.
- Evenals bij alle chirurgische procedures bestaat de mogelijkheid van infectie.
- Hoewel de productietechniek bedoeld is om antigene eigenschappen van het product te elimineren, is de mogelijkheid van een dergelijke reactie aanwezig.
- Wanneer de afdichting van de verpakking verbroken is, moet het weefselproduct worden getransplanteerd, indien dit passend is, of worden weggegooid.
- Ga voorzichtig te werk bij het vullen van een gesloten defect. Weerstand tijdens het uitduwen uit de spuit kan erop wijzen dat u te hard drukt. Te hard op het hulpmiddel drukken kan leiden tot vembolisatie en/of embolisatie van het materiaal in de bloedsomloop.
- Bij het inbrengen van Accell Evo3c dient u erop te letten dat u het product niet te veel samendrukt.
- Correcte plaatsing en/of fixatie zijn kritieke factoren bij het vermijden van potentiële ongewenste effecten.
- Overvullen van de implantatieplaats dient te worden vermeden om een spanningsvrije sluiting van de wond te verkrijgen.

SELECTIE VAN DONORS VAN MENSELIJK WEEFSEL

Al het weefsel dat in Accell Evo3c wordt gebruikt, wordt verkregen van donors en weefselbanken in de Verenigde Staten in overeenstemming met de voorschriften en normen die zijn vastgelegd door de FDA (Food and Drug Administration) in de VS en de American Association of Tissue Banks (AATB). De weefselbank (als vermeld op de buitenverpakking van het product) heeft de weefseldonor geëvalueerd en bepaald dat de donor voldeed aan de geschiktheidscriteria voor transplantatie die op dat moment van kracht waren. De evaluatie van de weefselbank omvatte een beoordeling van de uitslagen van het onderzoek naar besmettelijke ziekten bij de weefseldonor, toestemmingsdocumenten, het medische en sociale interview, beoordeling van het lichaam van de donor, beschikbare relevante medische gegevens, waaronder eerdere medische voorgeschiedenis, uitslagen van laboratoriumonderzoeken, beoordeling van de resultaten van de autopsie (indien van toepassing) en informatie uit andere bronnen of gegevens die betrekking kunnen hebben op de geschiktheid van de donor, waaronder uitslagen van onderzoek naar het verkrijgen van de weefsels. De beoordeling heeft geen risicofactoren aan het licht gebracht voor aandoeningen die wijzen op klinische en/of lichamelijke aanwijzingen voor besmettelijke ziekte of overdraagbare ziekteverwekkers of ziekten, waaronder hiv (humaan immunodeficiëntievirus) of hepatitis, of risicofactoren voor ziekteoverdracht door virussen of prions) als gespecificeerd in 21 CFR 1271 Subpart C en Appendix II van de AATB-normen.

SEROLOGISCH ONDERZOEK VAN MENSELIJK WEEFSEL

Al het gedoneerde menselijke weefsel wordt getest volgens de huidige vereisten van de FDA en AATB op het moment dat de donor is hersteld. Bloedmonsters van donors afgenomen tijdens het verwijderen zijn onderzocht door laboratoria die zijn geregistreerd bij de FDA voor het uitvoeren van donoronderzoek en bevoegd voor het uitvoeren van dergelijke onderzoeken op menselijke specimens in overeenstemming met 'Clinical Laboratory Improvement Amendments' van 1988 (CLIA) en 42 CFR deel 493, of die hebben voldaan aan gelijkwaardige vereisten als bepaald door de 'Centers for Medicare and Medicaid Services' (CMS) en zijn negatief of niet-reactief bevonden met behulp van door de FDA goedgekeurde of toegelaten onderzoeken voor:

- hiv-antilichamen type 1 en type 2 (anti-hiv-1 en anti-hiv-2)
- hiv-1-nucleïnezuuronderzoek (HIV NAT)
- hepatitis-B-oppervlakteantigen (HBsAg)
- hepatitis-B-kernantigen [anti-HBc (IgG en IgM)]
- hepatitis-C-virusnucleïnezuuronderzoek (HCV NAT)
- hepatitis-C-virusantlichaam (anti-HCV)
- *Treponema pallidum* (syfilis)

Aanvullende tests omvatten, indien van toepassing, mogelijk de volgende:

- Hepatitis-B-virus-nucleïnezuuronderzoek (HBV NAT of HIV-1/HCV/HBV NAT)
- Cytomegalovirus (CMV) [IgM anti-CMV en/of IgG anti-CMV]
- Epstein-Barr virus (EBV) [IgM anti-VCA en/of IgG anti-VCA]
- Humaan T-lymfotroop virus type 1 en type 2 [anti-HTLV-I/II]
- Westnijlvirus-nucleïnezuuronderzoek (WNV NAT)

De namen en adressen van de onderzoekslaboratoria, de lijst en interpretatie van alle vereiste onderzoeken voor besmettelijke ziekten, een lijst van de als deel van de relevante medische gegevens beoordeelde documenten, en de naam van de persoon of instelling die de geschiktheid van dit menselijk weefsel heeft bepaald, zijn beschikbaar bij de weefselbank en op verzoek verkrijgbaar. Er is bepaald dat dit weefsel geschikt is voor transplantatie, op basis van de resultaten van screening en onderzoek.

VIRUSINACTIVERING

De methoden voor het verwerken van de DBM in Accell Evo3c zijn beoordeeld op hun virusinactiveringspotentieel. Er werd een geselecteerd panel virussen geëvalueerd die de verschillende typen, grootten, vormen en genomen vertegenwoordigen. Het virusinactiveringsonderzoek toonde een geschikt inactiveringspotentieel van de verwerkingsmethoden aan voor een breed gamma potentiële virussen. Het Accell Evo3c-product bevat spongieus bot dat aan de gedemineraliseerde botmatrix is toegevoegd. Aangezien de spaanders spongieus bot niet gedemineraliseerd zijn, is de mate van virusinactivering van deze component niet volledig bekend. Het spongieus bot is verwerkt in antimicrobiële, antivirale en antiseptische oplossingen ter verlaging van het risico op overdraagbare virusaandoeningen van menselijke weefselproducten. Het risico van ziekteoverdracht met de spongieus-botcomponent blijft laag dankzij de verschillende voorzorgsmaatregelen, waaronder donorscreening, serologisch onderzoek, weefselreinigingsproces en tot slot sterilisatie van het uiteindelijke hulpmiddel.

OSTEO-INDUCTIEF POTENTIEEL

Het osteo-inductief potentieel van de in Accell Evo3c gebruikte gedemineraliseerde botmatrix (DBM) wordt bepaald via een in-vitro assay. De resultaten van de assay waren gecorreleerd aan de resultaten van implantatie van DBM in een athymisch muisspierzakje. Analyse van deze resultaten toont aan dat de in-vitro assay gevalideerd is tegen het in vivo athymische muismodel en voorspelt met ten minste 95% betrouwbaarheid de in-vivo-osteopotentieel van het testmateriaal.

Elke in Accell Evo3c verwerkte partij DBM wordt geëvalueerd op osteo-inductief potentieel met behulp van een in-vitro assay. Door elke partij DBM te testen, wordt gegarandeerd dat alleen DBM met osteo-inductief potentieel wordt gebruikt in Accell Evo3c. Het is niet bekend hoe het osteo-inductief potentieel van de DBM-component, gemeten via de in-vitro assay, correleert met de klinische werking van Accell Evo3c.

STERILISATIE

Accell Evo3c werd gesteriliseerd door bestraling met een elektronenbundel. De binnenvpakking en de inhoud daarvan zijn steriel. De verpakking moet vóór gebruik worden nagekeken om te verzekeren dat de steriliteitsbarrière niet werd geschonden. Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Dit product mag niet worden gebruikt na de uiterste houdbaarheidsdatum.

NIET OPNIEUW STERILISEREN

BEWARING

- Bewaren op kamertemperatuur (15°C tot 30°C) op een schone, droge plaats. Het product is gevalideerd om temperaturen tussen -10 °C en 35 °C te weerstaan tijdens transport.
- Niet in de koelkast of diepvries bewaren.
- Niet blootstellen aan extreme warmte.
- Het is de verantwoordelijkheid van de service die het weefsel verstrekt en van de gebruiker (instelling/arts) om het product vóór gebruik onder passende omstandigheden te bewaren.
- Gooi ongebruikt product weg.

TRACEREN VAN DE ONTVANGER

De FDA eist dat allogeen transplantatieweefsel van de donor voor de ontvanger herleidbaar is. De weefselbank is verantwoordelijk voor de herleidbaarheid van de donor voor de ontvanger (transplantatiefaciliteit, arts of ziekenhuis) en de transplantatiefaciliteit is verantwoordelijk voor de herleidbaarheid voor de ontvanger. Aan elke weefselverpakking zijn een herleidformulier voor transplantaten (Graft Tracing Record) en voorgedrukte etiketstickers toegevoegd. Registreer op het Graft Tracing Record de patiëntnaam of het patiëntnummer, de naam en het adres van de transplantatiefaciliteit, de identificerende informatie van het allogene transplantatieweefsel (met de etiketstickers) en opmerkingen met betrekking tot het gebruik van het weefsel. Retourneer het ingevulde formulier aan IsoTis

OrthoBiologics en bewaar een exemplaar in het medisch dossier van de patiënt. Als het weefsel verwijderd is, retourneer dan het Graft Tracing Record aan IsoTis OrthoBiologics met de identificerende informatie van het transplantaat en de reden voor verwijdering.

OPENBAARMAKING PRODUCTINFORMATIE

IsoTis OrthoBiologics, Inc. ("IsoTis") HEEFT REDELIJKE ZORG BETRACHT BIJ DE SELECTIE VAN MATERIALEN EN DE VERVAARDIGING VAN DEZE PRODUCTEN. IsoTis SLUIT ALLE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, UIT, WAARONDER MAAR NIET BEPERKT TOT IMPLICIETE GARANTIES VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. IsoTis IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, VERLIEZEN, SCHADE OF KOSTEN DIE DIRECT OF INDIRECT VOORTVLOEIEN UIT HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT. IsoTis NEEMT GEEN ENKELE ANDERE OF BIJKOMENDE AANSPRAKELIJKHEID OF VERANTWOORDELIJKHEID OP ZICH IN VERBAND MET DEZE PRODUCTEN EN MACHTIGT OOK GEEN ANDEREN DIT TE DOEN. IsoTis BEDOELT DIT HULPMIDDEL UITSLUITEND VOOR GEBRUIK DOOR ARTSEN DIE DE JUISTE OPLEIDING HEBBEN GEKREGEN IN HET GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL.

Hieronder vindt u een uitleg van de symbolen die in de productdocumentatie worden gebruikt.



Gesteriliseerd door middel van bestraling



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
www.seaspine.com/eifu



Uiterste gebruiksdatum (JJJJ-MM-DD)



Niet opnieuw gebruiken



Temperatuurlimiet

Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts of zorgverlener worden verkocht

Rx ONLY



Catalogusnummer



Partijnummer



Fabrikant



Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is

Niet vervaardigd van natuurrubberlatex



Niet opnieuw steriliseren

IsoTis OrthoBiologics, Inc. is lid van de bedrijvengroep SeaSpine Orthopedics Corporation.

Evo3, Accell Evo3, SeaSpine, het SeaSpine-logo, en het IsoTis-logo zijn gedeponeerde handelsmerken van SeaSpine Orthopedics Corporation of haar dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen.

© 2020 SeaSpine Orthopedics Corporation. Alle rechten voorbehouden.



Manufactured by:
IsoTis OrthoBiologics, Inc.
2 Goodyear, Irvine, CA 92618

Telephone: 800-550-7155 USA
Website: seaspine.com
Customer Service: customerservice@seaspine.com
Complaints: complaints@seaspine.com