

Accell Evo3®

Matrice Ossea Demineralizzata

ATTENZIONE: Conformemente a quanto disposto dalla legge federale statunitense, l'uso e la vendita di questo dispositivo sono riservati esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.

L'imballaggio interno ed il relativo contenuto sono sterili
Esclusivamente monopaziente e monouso

La matrice ossea demineralizzata (DBM) contenuta in questo prodotto deriva da tessuti umani provenienti da donatori volontari.

INDICAZIONI PER L'USO

Accell Evo3® è destinato al riempimento di cavità e spazi vuoti nell'apparato scheletrico che non siano intrinseci alla stabilità della struttura ossea. Il prodotto è indicato per l'uso come estensore per innesti ossei nella colonna vertebrale, alle estremità e nella pelvi. Accell Evo3 può essere usato anche come riempitivo di cavità ossee nella colonna vertebrale postero-laterale, alle estremità e nella pelvi. Tali cavità o spazi vuoti possono essere difetti conseguenti a interventi chirurgici o il risultato di lesioni traumatiche a carico dell'osso.

DESCRIZIONE

Accell Evo3 è costituito da osso umano demineralizzato miscelato con un mezzo a base di polossameri riassorbibile in fase inversa. Accell Evo3 è disponibile in formulazione putty ed è fornito in una confezione sterile e monouso. Trattandosi di materiale biologico, nel prodotto potrebbero verificarsi variazioni prevedibili concernenti, per esempio, l'aspetto e la manipolazione.

Accell Evo3 è confezionato in una siringa standard.

CONTROINDICAZIONI

L'uso di Accell Evo3 è controindicato nei casi in cui si intenda usare il dispositivo come supporto strutturale in ossa portanti e superfici articolari. Tra le condizioni costituenti controindicazioni rientrano:

- Significativa compromissione vascolare o neurologica prossimale al sito di innesto
- Gravi disturbi vascolari o neurologici
- Alterazioni metaboliche o disturbi ossei sistemici in grado di interferire con la guarigione del tessuto osseo o della ferita
- Diabete non compensato
- Situazioni in cui non risulta possibile stabilizzare il sito di innesto
- Casi in cui la copertura intraoperatoria dei tessuti molli non è pianificata o risulta impossibile
- Ferite infette o contaminate
- Gravi patologie ossee degenerative
- Pazienti non collaboranti che non si attengono o non sono in grado di attenersi alle istruzioni post-chirurgiche, compresi soggetti alcolizzati e/o tossicodipendenti
- Insufficienza renale
- Infezione attiva o latente nel sito chirurgico o nell'area circostante
- Nella lavorazione della DBM usata in Accell Evo3 vengono impiegati solfato di polimixina B, bacitracina, gentamicina e iodio che pertanto potrebbero essere presenti in tracce. Poiché è impossibile quantificare i livelli ai quali un dato individuo potrebbe manifestare una reazione allergica, l'uso di questo prodotto è controindicato nei pazienti con sensibilità accertata a questi composti.

FATTORI DI SELEZIONE DEI PAZIENTI

Gli esiti delle procedure che contemplano innesti ossei possono variare considerevolmente. Si riportano qui di seguito i fattori da considerarsi nella selezione del materiale per innesti ossei e della tecnica chirurgica da utilizzare:

- Età del paziente
- Qualità del tessuto osseo del paziente
- Posizione del difetto o del sito di innesto
- Condizioni di carico anticipato
- Prossimità dell'innesto ad un'adeguata fonte di irradiazione sanguigna
- Possibilità di ottenere l'apposizione diretta dell'innesto su osso ospite vitale
- Presenza/aggiunta di midollo osseo o di osso autogeno nel sito dell'innesto
- Eliminazione di spazi vuoti nel sito dell'innesto
- Facoltà di stabilizzazione adeguata del sito dell'innesto
- Copertura completa del materiale per innesto per prevenirne la migrazione

ISTRUZIONI PER L'USO

Le istruzioni qui riportate sono da intendersi quali linee guida per l'utilizzo di Accell Evo3 nell'ambito delle tecniche chirurgiche standard. Esse non sono intese per sostituirsi a o per modificare le procedure standard osservate per il trattamento dei difetti ossei comportanti innesti ossei e fissaggio. Per conseguire i migliori risultati, occorre prestare attenzione estrema alla selezione del materiale di innesto più indicato per l'applicazione prevista

PREPARAZIONE IN FASE PRE-CHIRURGICA

- Occorre osservare in ogni momento una tecnica sterile per ridurre al minimo il rischio di insorgenza di complicazioni post-chirurgiche. Il quantitativo di prodotto occorrente dipende dal tipo di procedura impiegata e dalle dimensioni del difetto da correggere. In caso di miscelazione di Accell Evo3 con un autoinnesto, si deve osservare un rapporto di 1:1. Accell Evo3 non deve essere reidratato prima dell'uso.
- La valutazione radiografica del sito del difetto riveste un'importanza fondamentale ai fini della determinazione della portata del difetto e della debita selezione e posizionamento di Accell Evo3 e dei dispositivi di fissaggio.
- Accell Evo3 non possiede una forza meccanica sufficiente a supportare la riduzione di un sito d'innesto prima della crescita di tessuto all'interno del sito. Pertanto, la riduzione anatomica ed il fissaggio rigido, in tutti i piani, dovranno essere conseguiti indipendentemente da Accell Evo3.
- Per conseguire i migliori risultati, Accell Evo3 deve colmare il difetto e venire a contatto con la massima quantità di osso vitale.
- Accell Evo3 non va utilizzato per la correzione di difetti ossei ove non sia possibile ottenere la copertura completa del tessuto molle.
- Accell Evo3 deve essere utilizzato solo da chirurghi esperti con una formazione adeguata nel campo dei materiali ossei da innesto e della chirurgia implantare.

RIMOZIONE DEL PRODOTTO DALLA CONFEZIONE

1. Aprire la confezione.
2. Usando una tecnica sterile, trasferirne il contenuto in un campo sterile.
3. Rimuovere il cappuccio protettivo dalla punta della siringa.
4. Esercitare pressione sullo stantuffo per espellere il materiale implantare.
5. Smettere l'eventuale prodotto residuo.

CURA IN FASE POST-CHIRURGICA

Per la gestione post-chirurgica del paziente si deve osservare lo stesso programma adottato per casi assimilabili in cui si utilizzano innesti ossei autogeni. Si devono osservare le prassi post-chirurgiche standard, in particolar modo quelle riferite specificatamente alla riparazione di difetti ossei mediante l'uso di dispositivi di fissaggio. Il paziente deve essere avvertito in merito al rischio di allentamento e/o cedimento del fissaggio o di perdita della riduzione associato alla deambulazione precoce e alla sopportazione prematura di peso.

Il periodo di tempo in cui è necessario limitare il carico a cui è sottoposto il difetto dipende dalla complessità del sito del difetto e dalle condizioni fisiche generali del paziente. I dispositivi di fissaggio non devono essere rimossi prima della completa guarigione del difetto.

AVVERTENZE

- Il prodotto deve essere utilizzato prima della data di scadenza.
- Esclusivamente monouso.
- Non risterilizzare
- Non usare se l'imballaggio è stato danneggiato e/o se il prodotto è stato compromesso. Nel caso in cui la confezione sia stata compromessa, smaltire il prodotto. Le confezioni danneggiate devono essere restituite al produttore.
- Non utilizzare per supportare la riduzione del sito deficitario. Le tecniche di fissazione rigida sono consigliate come necessarie per garantire la stabilizzazione del difetto in tutti i piani. Le viti devono fare presa nell'osso ospite non nell'Accell Evo3.
- Non utilizzare per riparare difetti ossei nei casi in cui non sia possibile ottenere una copertura dei tessuti molli, perché è necessaria una chiusura completa postoperatoria della ferita.
- Non riempire eccessivamente il sito dell'innesto.

EVENTI AVVERSI POTENZIALI

Le procedure chirurgiche che prevedono l'impianto di innesti ossei sono associate ai seguenti rischi:

- Infezione superficiale della ferita
- Infezione profonda della ferita con o senza osteomielite
- Non unione, unione ritardata e/o malunione
- Deiscenza della ferita
- Perdita della riduzione
- Rifrattura
- Recidiva di cisti
- Ematoma

- Cellulite

Qualsiasi effetto avverso potenzialmente imputabile al prodotto deve essere prontamente riferito al produttore. In caso di insoddisfazione relativamente alla performance del prodotto o all'imballaggio, si prega di notificare immediatamente al riguardo la IsoTis OrthoBiologics, Inc. e di provvedere alla tempestiva resa del prodotto e/o dell'imballaggio.

PRECAUZIONI

- Accell Evo3 è sterile per tutta la durata di conservazione del prodotto, a condizione che la confezione sia conservata sigillata, chiusa e integra.
- Come per qualsiasi altro prodotto biologico, il tessuto rinvenibile in Accell Evo3 può potenzialmente trasmettere agenti infettivi nonostante le procedure di lavorazione, lo screening approfondito dei donatori, l'accurata selezione del tessuto e le analisi di laboratorio condotte. Ad oggi non sono stati documentati casi di sieroconversione virale in ambito sperimentale o clinico a seguito dell'uso di osso demineralizzato.
- Come per qualsiasi altra procedura chirurgica, sussiste il rischio di infezioni.
- Sebbene la tecnica di produzione impiegata sia stata messa a punto ai fini dell'eliminazione delle proprietà antigeniche del prodotto, sussiste comunque la possibilità che detta reazione si verifichi.
- Una volta rotto il sigillo del contenitore, il tessuto deve essere trapiantato, se opportuno, oppure smaltito.
- Fare attenzione durante il riempimento di un difetto chiuso. La resistenza all'estrusione può essere indice di pressurizzazione eccessiva. Una pressurizzazione eccessiva del dispositivo può causare embolia adiposa e/o embolia di materiale nel flusso sanguigno.
- Fare attenzione ad evitare un'eccessiva compattazione durante l'introduzione di Accell Evo3.
- Il posizionamento e/o il fissaggio corretti rivestono un'importanza fondamentale ai fini della prevenzione dell'insorgenza di potenziali effetti avversi
- Evitare il riempimento eccessivo del sito di impianto per poter ottenere una chiusura della ferita priva di tensione.

SELEZIONE DEI DONATORI UMANI DI TESSUTO

Tutto il tessuto utilizzato in Accell Evo3 viene prelevato da donatori e presso banche di campioni tissutali ubicate negli Stati Uniti conformemente a quanto disposto da norme e standard sanciti dall'ente statunitense preposto al controllo dei farmaci e degli alimenti (Food and Drug Administration, FDA) e dalla Associazione Americana delle Banche di Campioni Tissutali (American Association of Tissue Banks, AATB). Il donatore del tessuto è stato valutato dalla banca di campioni tissutali (identificata sull'imballaggio esterno del prodotto) la quale ne ha accertato il soddisfacimento dei criteri di idoneità per trapianto vigenti all'epoca. La valutazione eseguita dalla banca di campioni tissutali comprende la revisione degli esiti dei test a cui il donatore è stato sottoposto per il rilevamento di eventuali malattie infettive, la debita sottoscrizione dei moduli di consenso, il colloquio medico e sugli aspetti sociali, la valutazione del corpo del donatore, l'esame della documentazione medica pertinente disponibile, compresa l'anamnesi precedente, l'esame dei risultati delle analisi di laboratorio, la revisione degli esiti delle indagini post mortem (se pertinente), e la revisione di documentazione o informazioni provenienti da altre fonti che potrebbero essere rilevanti ai fini della determinazione della idoneità del donatore, compresi gli esiti dei test condotti all'epoca della raccolta del tessuto. L'esame non ha rilevato fattori di rischio, né sono emerse prove cliniche e/o fisiche indicanti la presenza di malattie infettive, o agenti patogeni o patologie comunicabili, comprese HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o epatite e sono inoltre stati esclusi i fattori di rischio di trasmissione di malattie di origine virale o associate a prioni come specificato in 21 CFR 1271 Sottoparagrafo C e nella Appendice II degli standard sanciti dalla AATB.

TEST SIEROLOGICO DEL TESSUTO UMANO

Tutto il tessuto umano donato viene esaminato secondo i requisiti della FDA e della AATB nel momento in cui il donatore viene ricoverato. I campioni di sangue del donatore prelevati all'epoca della raccolta sono stati testati da laboratori certificati dalla FDA per la conduzione di tali test su campioni umani secondo i Clinical Laboratory Improvement Amendments del 1988 (CLIA) e il 42 CFR parte 493, o che hanno soddisfatto requisiti equivalenti ai sensi di quanto determinato dai centri per i servizi Medicare e Medicaid (Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS), e sono risultati negativi o non reattivi, utilizzando dei kit per test approvati dall'FDA, a quanto segue:

- anticorpi del virus dell'immunodeficienza umana (HIV) del tipo 1 e del tipo 2 (anti-HIV-1 e anti-HIV-2)
- test dell'acido nucleico per l'HIV-1 (HIV NAT)
- all'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg),
- antigene core dell'epatite B [anti-HBc (IgG e IgM)]
- test dell'acido nucleico per il virus dell'epatite C (HCV NAT)
- anticorpi del virus dell'epatite C (anti-HCV)
- *Treponema pallidum* (sifilide)

Come pertinente, un esame aggiuntivo può o non può includere ciò che segue:

- Test dell'acido nucleico per il virus dell'epatite B (HBV NAT o HIV-1/HCV/HBV NAT)
- Citomegalovirus (CMV) [anticorpi anti-CMV IgM e/o anticorpi anti-CMV IgG]
- Virus di Epstein-Barr (EBV) [anticorpi anti-VCA IgM e/o anticorpi anti-VCA IgG]
- Virus T-Linfotrofico Umano di tipo 1 e di tipo 2 [anti-HTLV-I/II]
- Test dell'acido nucleico per il virus del Nilo Occidentale (WNV NAT)

I nomi e gli indirizzi dei laboratori di analisi, l'elenco e l'interpretazione dei risultati di tutti i test richiesti per il rilevamento di malattie infettive, un elenco della documentazione esaminata quale parte dei documenti medici pertinenti ed il nome della persona o dell'ente che ha determinato l'idoneità di questo tessuto umano sono archiviati presso la banca di campioni tissutali interessata e sono disponibili dietro richiesta. In base ai risultati di screening e analisi questo tessuto è stato dichiarato idoneo per il trapianto.

INATTIVAZIONE VIRALE

I metodi impiegati per la lavorazione della DBM contenuta in Accell Evo3 sono stati analizzati per valutarne il potenziale di inattivazione virale. Si è esaminato un pannello selezionato di virus rappresentativi vari tipi, dimensioni, forme e genomi di virus. I test di inattivazione virale hanno dimostrato un potenziale di inattivazione adeguato dei metodi di lavorazione rispetto ad un'ampia gamma di virus potenziali.

POTENZIALE OSTEO-INDUTTIVO

Il potenziale osteo-induttivo della matrice ossea demineralizzata (DBM) utilizzata in Accell Evo3 viene determinato per mezzo di una prova in vitro. Gli esiti emersi dalla suddetta prova sono stati correlati con i risultati ottenuti dall'innesto di DBM entro la sacca muscolare di un topo atimico. L'analisi dei suddetti risultati dimostra che la prova in vitro è stata convalidata mediante il raffronto con il modello di topo atimico in vivo e predice l'osteo-induttività in vivo del materiale testato con un livello di confidenza pari ad almeno il 95%.

Ciascuna partita di DBM incorporata in Accell Evo3 viene sottoposta ad un esame per valutarne il potenziale osteo-induttivo mediante prova in vitro. L'analisi di ciascuna partita di DBM garantisce che in Accell Evo3 è stata utilizzata esclusivamente DBM dotata di potenziale osteo-induttivo. Non è nota la modalità di correlazione tra il potenziale osteo-induttivo della componente DBM, misurato mediante la prova in vitro e la performance clinica di Accell Evo3 nell'uomo.

STERILIZZAZIONE

Accell Evo3 è sterilizzato mediante irradiazione con fasci di elettroni. L'imballaggio interno e il relativo contenuto sono sterili. Prima dell'uso, ispezionare visivamente l'imballaggio per accertare che la barriera sterile non sia stata compromessa. Questo prodotto è esclusivamente monouso e non deve essere risterilizzato. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.

NON RISTERILIZZARE

CONSERVAZIONE

- Conservare a temperatura ambiente (da 15°C a 30°C) in un luogo asciutto e pulito. Il prodotto deve essere validato per resistere a temperature fra -10°C a 35°C durante il trasporto.
- Non refrigerare né congelare.
- Non esporre a calore estremo.
- La responsabilità del mantenimento di questo prodotto nelle condizioni appropriate prima dell'uso ricade sul servizio di fornitura del tessuto e sull'utente (centro sanitario/ medico).
- Eliminare il prodotto inutilizzato.

RINTRACCIABILITÀ DEI RICEVENTI

La FDA richiede che il tessuto per allotrapianti sia tracciabile dal donatore al ricevente. La banca del tessuto è responsabile della tracciabilità dal donatore al destinatario (struttura per il trapianto, clinica o ospedale) e quest'ultimo è responsabile della tracciabilità fino al ricevente. Inclusi in ogni confezione di tessuto sono presenti un Graft Tracing Record (registro di tracciabilità dell'innesto) ed etichette prestampate staccabili. Registrare sul Graft Tracing Record il nome o il numero ID del paziente, il nome e l'indirizzo della struttura per il trapianto, l'informazione identificativa del tessuto per allotrapianti (usando gli adesivi staccabili) e i commenti riguardo l'uso del tessuto. Restituire il modulo completato a IsoTis OrthoBiologics e mantenere una copia nella cartella clinica del paziente. Se il tessuto è stato scartato, si prega di restituire il Graft Tracing Record a IsoTis OrthoBiologics con le informazioni identificative dell'innesto e la ragione per lo scarto. Il medico o l'ospedale sono responsabili del mantenimento della documentazione del ricevente necessaria ai fini del rintracciamento del tessuto in fase post-innesto. È stato accluso un Modulo per il rintracciamento dell'innesto da compilarsi all'epoca dell'esecuzione della procedura chirurgica. Una volta compilato, il Modulo per il rintracciamento dell'innesto deve essere rispedito al

produttore. Qualora tutto il tessuto sia stato smaltito, si prega di provvedere all'invio del Modulo per il rintracciamento dell'innesto indicando il motivo dello smaltimento.

IMPORTANTI INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

IsoTis OrthoBiologics, Inc. ("IsoTis") HA CURATO LA SELEZIONE DEI MATERIALI E LA FABBRICAZIONE DI QUESTI PRODOTTI CON RAGIONEVOLE DILIGENZA. IsoTis ESCLUDE TUTTE LE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, IVI COMPRESA, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON LIMITATIVO, QUALUNQUE GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER QUALSIASI SCOPO PARTICOLARE. IsoTis NON È RESPONSABILE DI PERDITE ACCIDENTALI O INDIRETTE, DANNI O SPESE DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE DERIVANTI DALL'USO DEL PRESENTE PRODOTTO. IsoTis NON ASSUME NESSUN'ALTRA RESPONSABILITÀ DI ALCUN TIPO IN MERITO AI SUDDETTI PRODOTTI, NÉ AUTORIZZA ALCUNA PERSONA AD ASSUMERSI TALE RESPONSABILITÀ A NOME DI IsoTis. IsoTis RICHIEDE CHE IL DISPOSITIVO IN QUESTIONE VENGA USATO ESCLUSIVAMENTE DA MEDICI CHE ABBIANO RICEVUTO UNA FORMAZIONE ADEGUATA PER L'USO DELLO STESSO.

Qui di seguito viene fornita una spiegazione dei simboli utilizzati sulle etichette relative al prodotto.



Sterilizzato mediante irradiazione



Consultare le Istruzioni per l'uso
www.seaspine.com/eifu



Data di scadenza (AAAA-MM-GG)



Non riutilizzare



Limiti di temperatura

Attenzione: Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica

Rx ONLY



Numero di catalogo



Numero di lotto



Società produttrice



Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Non fabbricato con lattice di gomma naturale



Non risterilizzare

IsoTis OrthoBiologics, Inc. appartiene al gruppo di aziende SeaSpine Orthopedics Corporation.

Evo3, Accell Evo3, SeaSpine, il logo SeaSpine, e il logo IsoTis sono marchi registrati di SeaSpine Orthopedics Corporation o delle sue consociate negli Stati Uniti d'America e/o in altri Paesi.

© 2020 SeaSpine Orthopedics Corporation. Tutti i diritti riservati.



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

