

ISTRUZIONI PER L'USO

Strand®

Demineralized Bone Fibers

AVVERTENZA: La legge federale limita l'impiego di questo prodotto alla vendita tramite o previo ordine di un medico. Questo prodotto è limitato all'uso da parte di un medico autorizzato

Destinato all'uso di un solo paziente una sola volta

La confezione interna e il relativo contenuto sono sterili

Questo prodotto di allotripianto è derivato da tessuto umano donato volontariamente.

INDICAZIONI PER L'USO

La fibra ossea demineralizzata è un tessuto umano al 100% ed è regolata in base alla sezione 361 del Public Health Service Act dell'FDA: Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/P) (cellule umane, tessuti e prodotti cellulari e tissutali). Il prodotto è limitato all'uso omologo per la riparazione, sostituzione o ricostruzione di difetti ossei.

DESCRIZIONE

La fibra ossea demineralizzata è costituita al 100% da tessuto umano sotto forma di fibre fornite in confezione singola sterile monouso. La fibra ossea demineralizzata è liofilizzata.

La fibra ossea demineralizzata è osso umano, e in quanto materiale biologico può subire alcune variazioni nell'aspetto e nella manipolazione.

CONTROINDICAZIONI

La fibra ossea demineralizzata è controindicata nei casi in cui il dispositivo è inteso come supporto strutturale in un osso portante e nelle superfici articolari. Condizioni che rappresentano controindicazioni relative comprendono:

- Malattia vascolare o neurologica grave
- Diabete non controllato
- Malattia ossea degenerativa grave
- Pazienti non collaboranti che non intendono o non possono seguire le istruzioni postoperatorie, compresi individui che fanno uso di droga e/o alcol
- Insufficienza renale
- Infezione attiva o latente nel o intorno al sito chirurgico
- Iodio, etanolo e perossido di idrogeno potrebbero essere stati usati durante la lavorazione e potrebbero esserne rimaste tracce. Poiché è impossibile quantificare i livelli a cui un individuo può avere una risposta allergica, questo prodotto è controindicato nei pazienti con nota sensibilità

ISTRUZIONI PER L'USO

Queste istruzioni sono intese come linee guida per l'utilizzo della fibra ossea demineralizzata come componente delle tecniche chirurgiche consolidate. Non sono intese a sostituire o modificare le procedure standard per il trattamento dei difetti ossei che implicano innesti e fissaggi interni. Le procedure che implicano innesti ossei possono avere esiti altamente variabili. I fattori da tenere in considerazione nella scelta del materiale per l'innesto osseo e della tecnica chirurgica da utilizzare sono i seguenti:

- Età del paziente
- Qualità dell'osso del paziente
- Posizione del difetto
- Condizioni di carico previste
- Prossimità dell'innesto a una corrente sanguigna appropriata
- Capacità di ottenere l'apposizione diretta dell'innesto sull'osso ospite vitale
- Presenza/aggiunta di osso autogeno o midollo osseo al sito di innesto
- Eliminazione di spazi al sito di innesto
- Capacità di stabilizzare in modo appropriato il sito di innesto
- Copertura completa del materiale di innesto per prevenire la migrazione

Per ottenere i risultati migliori, si dovrà porre estrema cura nell'assicurarsi che venga scelto il materiale di innesto corretto per l'impiego considerato.

PREPARAZIONE PREOPERATORIA

- Si devono seguire tecniche asettiche tutto il tempo per minimizzare il rischio di complicazioni postoperatorie. La quantità di prodotto necessaria dipende dal tipo di procedura e dalla dimensione del difetto da trattare.
- Una valutazione radiografica del sito del difetto è essenziale per giudicare l'estensione del difetto e aiutare nella selezione e collocazione della fibra ossea demineralizzata e dei dispositivi di fissaggio.
- La fibra ossea demineralizzata non possiede sufficiente forza meccanica per sostenere la riduzione di un sito di innesto prima della ricrescita del tessuto. Di conseguenza, la riduzione anatomica e il fissaggio rigido, in tutti i piani, si dovrebbero ottenere indipendentemente dalla fibra ossea demineralizzata.
- Per ottenere i risultati migliori, la fibra ossea demineralizzata deve colmare il difetto e essere a contatto con quanto più osso vitale possibile.

La fibra ossea demineralizzata non deve essere utilizzata per riparare difetti ossei laddove non si è in grado di ottenere la copertura completa del tessuto molle.

PER APRIRE:

1. Verificare l'integrità della confezione e la data di scadenza prima di aprire.
2. Rimuovere la copertura esterna della confezione usando una tecnica sterile appropriata e porla in un ambiente sterile.
3. Aprire la copertura interna e rimuovere il contenitore di deposito.
4. La fibra ossea demineralizzata può essere idratata con sangue, aspirato di midollo osseo o qualsiasi soluzione isotonica, prima dell'innesto. Si consiglia di aggiungere volume fluido in un rapporto pari almeno a 1:1 (rispetto al volume di innesto dichiarato) per idratare il prodotto. Il prodotto potrebbe richiedere una leggera manipolazione per essere completamente idratato. La fibra ossea demineralizzata può essere combinata anche con altri materiali di innesto osseo, per trapianto osseo autologo o allotripianto.

ASSISTENZA POSTOPERATORIA

La gestione postoperatoria del paziente dovrebbe seguire lo stesso regime di casi simili che utilizzano l'innesto di osso autogeno. Si devono seguire le prassi postoperatorie standard, in particolare se applicabili a riparazioni del difetto che implicano l'uso di dispositivi di fissaggio. Il paziente deve essere informato di usare cautela nel trasporto di pesi e nella deambulazione prematura, poiché potrebbero causare allentamento e/o cedimento dei fissaggi o perdita di riduzione. La durata del periodo in cui un difetto dovrebbe rimanere in una condizione ridotta di carico è determinata dalla complessità del sito difettoso e dalla condizione fisica generale del paziente. Gli elementi impiantati non devono essere rimossi prima della guarigione del difetto

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- La fibra ossea demineralizzata è sterile durante il periodo di conservazione dichiarato in una confezione integra e non danneggiata. Il prodotto deve essere utilizzato prima della data di scadenza.
- 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.
- Il posizionamento e/o il fissaggio corretto sono fattori critici per evitare potenziali effetti avversi. Come tutti i prodotti biologici, la fibra osseademineralizzata può trasmettere agenti infettivi nonostante i trattamenti durante la lavorazione, il controllo completo del donatore, la selezione del tessuto e i test di laboratorio.
- Come per ogni procedura chirurgica, esiste la possibilità di infezione.
- Come con tutti gli innesti ossei demineralizzati, c'è il rischio di non unione, unione ritardata e/o malunione
- Nonostante siano stati eseguiti esami e controlli approfonditi, il tessuto può trasmettere agenti infettivi come il virus dell'immunodeficienza umana o l'infezione da epatite.
- Esiti avversi potenzialmente imputabili al prodotto devono essere riferiti urgentemente a IsoTis OrthoBiologics. Se si verifica qualsiasi motivo di insoddisfazione per la prestazione o la confezione del prodotto, avvertire immediatamente IsoTis OrthoBiologics e restituire subito il prodotto e/o la confezione.

SELEZIONE DEI DONATORI UMANI DI TESSUTO

Tutto il tessuto usato in Strand 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. Campioni di sangue del donatore raccolti al momento del prelievo sono stati analizzati da laboratori registrati dalla FDA per effettuare analisi sul donatore e certificati per effettuare tali analisi su campioni umani in conformità con gli emendamenti per il miglioramento dei laboratori clinici (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) del 1988 e i 42 CFR parte 493, o per aver soddisfatto i requisiti equivalenti come stabilito dai Centri per i servizi Medicare e Medicaid (Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS) e sono risultati negativi o non reattivi utilizzando test con licenza, autorizzati o approvati dalla FDA per:

- Anticorpi anti-HIV di tipo 1 e tipo 2 (anti-HIV-1 e anti-HIV-2)
- Test dell'acido nucleico HIV-1 (HIV NAT, Nucleic Acid testing)
- Antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg)
- Antigene del core dell'epatite B [anti-HBc (IgG e IgM)]
- Test dell'acido nucleico per il virus dell'epatite C (Hepatitis C Virus)
- Nucleic Acid Tests, HCV NAT)
- Anticorpi anti-virus 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/HSV 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-Linfotropico 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, la lista e l'interpretazione di tutti i test per malattie infettive necessari, un elenco dei documenti esaminati come parte delle cartelle cliniche rilevanti, e il nome della persona o istituzione che ha determinato l'idoneità di questo tessuto umano sono in una cartella presso la banca dei tessuti e sono disponibili su richiesta. Questo tessuto è stato ritenuto idoneo per il trapianto in base ai risultati di controlli e test.

POTENZIALE OSTEOINDUTTIVO

La fibra ossea demineralizzata, o il prodotto finito rappresentativo, è stata verificata per il potenziale osteoinduttivo utilizzando un'analisi in vivo in ratti nudi atimici per la formazione dell'osso e/o un'analisi in vitro per il BMP-2 endogeno. Non è noto quanto le valutazioni sul potenziale osteoinduttivo siano correlate alle prestazioni cliniche sull'uomo.

STERILIZZAZIONE

La fibra ossea demineralizzata è stata sterilizzata tramite irradiazione con fasci di elettroni. La confezione interna e il relativo contenuto sono sterili. La confezione dovrebbe essere controllata prima dell'uso per verificare che la barriera sterile non sia stata compromessa. Questo prodotto è esclusivamente monouso e non deve essere risterilizzato. Il prodotto non deve essere utilizzato oltre la data di scadenza indicata. Se risulta che il prodotto o la relativa confezione sono stati compromessi, entrambi, prodotto e confezione, dovranno essere restituiti a IsoTis OrthoBiologics.

NON RISTERILIZZARE

CONSERVAZIONE

- Non esporre a calore estremo. Conservare a temperatura ambiente (fino a 30°C) in un ambiente pulito e asciutto. Il prodotto deve essere validato per resistere a temperature fra -10C a 35C durante il trasporto.
- Non refrigerare né congelare.
- Non esporre a calore estremo.
- È responsabilità del servizio di distribuzione del tessuto e dell'utente (struttura/clinica) mantenere il prodotto in condizioni appropriate prima dell'uso.
- Scartare ogni prodotto non utilizzato

TRACCIATURA DEL RICEVENTE

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

DIVULGAZIONE DI INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

IsoTis OrthoBiologics, Inc ("IsoTis") HA ESERCITATO L'ORDINARIA DILIGENZA NELLA SELEZIONE DEI MATERIALI E NELLA MANIFATTURA DI QUESTI PRODOTTI. IsoTis ESCLUDE TUTTE LE GARANZIE, SIA ESPLICITE SIA IMPLICITE, COMPRESSE MA NON LIMITATE A, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO. IsoTis NON SARÀ RESPONSABILE PER QUALSIASI PERDITA, DANNO O SPESA, INCIDENTALE O CONSEGUENZIALE, DIRETTAMENTE O INDIRECTAMENTE DERIVANTE DALL'USO DI QUESTO PRODOTTO. IsoTis NON ASSUME NÉ AUTORIZZA ALCUNA PERSONA AD ASSUMERE PER ESSA QUALSIASI ALTRA O ULTERIORE RESPONSABILITÀ IN CONNESSIONE CON QUESTI PRODOTTI. IsoTis PREVEDE CHE QUESTO DISPOSITIVO DEBBA ESSERE USATO SOLO DA PERSONALE MEDICO CHE ABBA RICEVUTO ADEGUATE ISTRUZIONI SULL'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

Rx ONLY

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



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.

SeaSpine, il logo SeaSpine, il logo IsoTis, e Strand sono marchi registrati di SeaSpine Orthopedics Corporation o delle sue consociate negli Stati Uniti e/o in altri paesi..

© 2020 SeaSpine Orthopedics Corporation. Tutti i diritti riservati.



Processed 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

