

BONEBANK[®]

ALLOGRAFTS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ АЛЛОГРАФТА И ИНФОРМАЦИЯ О ЕГО ПОДГОТОВКЕ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПРОЧЕСТЬ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

ДАННЫЙ АЛЛОГРАФТ ПОЛУЧЕН ОТ ДОНОРОВ
ДОБРОВОЛЬНО ПРЕДОСТАВИВШИХ ЧЕЛОВЕЧЕСКУЮ ТКАНЬ

ОПИСАНИЕ

Данный аллогraft поставляется компанией **BONE BANK ALLOGRAFTS (BBA)** и был обработан компанией Texas Human Biologics (THB). Все расходы по восстановлению, обработке и распространению были частично возмещены компанией **BONE BANK ALLOGRAFTS** в соответствии с Национальным законодательным актом по трансплантации органов (NOTA).

Данный аллогraft поставляется в стерильном виде.

НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ

Данный аллогraft является продуктом, изготовленным из человеческой ткани, и предназначен для имплантации. Он производится и распространяется в соответствии с требованиями Управления по надзору за качеством продуктов питания и лекарственных средств (US FDA) к продуктам, изготавливаемым из человеческих клеток и тканей ((HCT/P) (21 CFR Part 1271)), правовыми нормами штата и рекомендациями Американской ассоциации банков тканей (AATB).

ПРАКТИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Данный аллогraft может быть использован для различных типов хирургических операций. Он может применяться как самостоятельно, так и в комбинации с аутологичной тканью пациента или другими аллогraftами. Данный аллогraft предназначен только для однократного использования.

ЗАБОР И ПРОВЕРКА ДОНОРСКОЙ ТКАНИ

После получения разрешения на донорство, банки тканей, имеющие соответствующую лицензию, в стерильных условиях производят хирургический забор донорской ткани. Производится тщательная оценка подходящих доноров в соответствии с требованиями Управления по надзору за качеством продуктов питания и лекарственных средств правительства США (US FDA) и стандартами Американской ассоциации банков тканей (AATB), а также действующими нормами штата. Доноры тканей оцениваются на предмет чрезмерно-рискованного образа жизни и релевантных инфекционных заболеваний. Проверка включает в себя изучение медицинского и социального анамнеза донора, оценку его физического состояния, результаты аутопсии (если она проводилась), серологического исследования, бактериологического исследования забора ткани и причину смерти. У каждого донора должна быть отрицательная реакция на:

- вирус иммунодефицита человека первого типа, антитела;
- вирус иммунодефицита человека второго типа, антитела;
- Т-лимфотропный вирус человека первого типа;
- Т-лимфотропный вирус человека второго типа;
- вирус гепатита В;
- вирус гепатита С;
- сифилис.

Тестирование проводится лабораторией, зарегистрированной Управлением по надзору за качеством продуктов питания и лекарственных средств (US FDA) для осуществления проверки доноров и сертифицированной для проведения тестирования человеческих образцов, в соответствии с Поправками, улучшающими результаты клинических лабораторий от 1988 (CLIA) и 42 CFR часть 492, или лабораторией, удовлетворяющей требованиям, установленным Центрами обеспечения услуг по программам «Медикэр» и «Медикэйд» (CMS). При проверке применяются тест-системы, одобренные Управлением по надзору за качеством продуктов питания и лекарственных средств (US FDA) для тестирования образцов доноров при необходимости.

Медицинский директор компании **BONE BANK ALLOGRAFTS** подтверждает пригодность данной донорской ткани для имплантации. Тестирование и медицинские отчеты утверждены компанией **BONE BANK ALLOGRAFTS**.

ОБРАБОТКА

Ткани аллогraftа проходят обработку в контролируемой среде с использованием методов по предотвращению загрязнения и перекрестного заражения. Во время обработки используются специализированные физиологические буферы, кислоты, спирты и поверхностно-активные вещества. Ткани аллогraftа могут содержать следы этих средств. Готовые продукты подбираются по размеру и упаковываются в соответствии с утвержденными спецификациями и методами, стерилизуются с использованием гамма-облучения в соответствии с нормативами Международной организации по стандартизации (ISO 11137-2 метод 1).

Примечание: Ткани аллогraftа могут быть различного цвета: от белого, серовато-белого, розового, бледно-розового и желтого до бледно-желтого. Изредка могут быть темные пятна или локальное обесцвечивание, что является нормальным.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания для использования данного аллогraftа должны определяться практикующим врачом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для минимизации риска передачи релевантных инфекционных заболеваний пациенту, была проведена тщательная проверка донора, лабораторное тестирование, обработка ткани и гамма-облучение. Нельзя дать гарантию того, что данный аллогraft, как и любая обработанная человеческая донорская ткань, не содержит патогенных микроорганизмов.

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ повторно и не нарушать стерильность.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ повторно после размораживания.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Каждый аллогraft, поставляемый компанией **BONE BANK ALLOGRAFTS**, получает индивидуальный серийный номер. Аллогraft упаковывается в пакет. Каждый пакет имеет снимающуюся пломбу и термически запечатывается для обеспечения стерильного барьера. На этикетке указываются особенности аллогraftа, такие как размеры и/или объемы. Содержимое упаковки стерильно, пока упаковка не открыта или не повреждена.

Предупреждение: НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если нарушена целостность внутренней упаковки и есть следы повреждения или вскрытия!

Аллогraftы поставляются в замороженном виде, лиофилизированными или в растворе.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ ЗАМОРОЖЕННЫХ АЛЛОГРАФТОВ

Замороженный продукт перевозится в замороженном виде, в контейнере с сухим льдом, курьерской службой доставки. По прибытии продукт должен быть извлечен из транспортировочного контейнера и помещен в морозильник при температуре -40°C (-40°F) или ниже.

Условия альтернативного хранения (Замороженные аллогraftы)

Продукт можно хранить в течение 6 месяцев при температуре от -20°C до -39°C (-4°F до -38°F).

ХРАНЕНИЕ ЛИОФИЛИЗИРОВАННЫХ И УПАКОВАННЫХ В СОЛЯНОЙ РАСТВОР ТКАНЕЙ

Хранить аллогraft при комнатной температуре (59-86°F или 15-30°C). Охлаждения не требуется.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности смотреть на упаковке или соблюдать упомянутые выше правила альтернативного хранения ткани.

Конечный потребитель несет ответственность за хранение данного аллогraftа до имплантации в соответствующих условиях и контролирует срок годности.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед употреблением: осмотреть упаковку аллогraftа – НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ данный аллогraft если:

1. Какая-либо часть упаковки или продукта отсутствует, испорчена или повреждена.
2. Этикетка продукта или штрих-код сильно повреждены, неразборчивы или отсутствуют.
3. Срок годности, указанный на этикетке, истек.
4. Замороженный аллогraft не хранился в надлежащих температурных условиях или аллогraft был преждевременно разморожен.

Данный аллогraft **ЗАПРЕЩЕНО** использовать, если не соблюдалось какое-либо из вышеперечисленных условий.

Подготовка аллогraftа к использованию:

После вскрытия запечатанной упаковки ткань должна быть либо, при необходимости, имплантирована, либо должным образом утилизирована. Использованная упаковка аллогraftа должна быть также утилизирована в соответствии с принятыми нормами по утилизации медицинских отходов.

1. Подготовить аллогraft к использованию в следующем порядке:

- а) Открыть внешний контейнер, чтобы вынуть первый внутренний пакет.
- б) Открыть первый внутренний пакет и положить находящийся внутри стерильный запечатанный пакет, содержащий материал аллогraftа, на стерильное поле.
- в) Открыть стерильный запечатанный пакет и положить аллогraft в стерильное поле для регидратации.
- г) Если аллогraft упакован в раствор, использовать стерильные ножницы, чтобы открыть заполненный жидкостью внутренний пакет, и положить аллогraft в стерильную чашу.

Если по какой-либо причине аллогraft открыт и не использован, он должен быть правильно утилизирован или возвращен в компанию BONE BANK ALLOGRAFTS. Необходимо связаться с клиентской службой компании и следовать процедуре возврата. Задокументировать причину отказа от использования аллогraftа, в приложенном отчете о трансплантации и вернуть отчет в компанию BONE BANK ALLOGRAFTS.

2. Произвести регидратацию ткани, используя следующий метод:

ТКАНИ, УПАКОВАННЫЕ В РАСТВОР:

Дальнейшей регидратации не требуется.

ЛИОФИЛИЗОВАННЫЕ ТКАНИ:

ВСЕ АЛЛОГРАФТЫ, НЕСУЩИЕ ВЕСОВУЮ НАГРУЗКУ, ДОЛЖНЫ ПОДВЕРГАТЬСЯ РЕГИДРАЦИИ, КАК МИНИМУМ, В ТЕЧЕНИЕ 60 МИНУТ. ЧТОБЫ РАЗРЕЗАТЬ ЛЮБУЮ ТКАНЬ, ПРИДАТЬ ЕЙ ФОРМУ ИЛИ РАЗМЯТЬ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ РАЗРЫВА, РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРОДЛИТЬ ВРЕМЯ РЕГИДРАЦИИ (ДО 4-Х ЧАСОВ).

АЛЛОГРАФТЫ, НЕ НЕСУЩИЕ ВЕСОВОЙ НАГРУЗКИ, НЕ ИМЕЮТ РЕГИДРАЦИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ.

- а) Положить аллогraft в чашу со стерильным (0.9%) раствором Рингера с лактатом или в стерильный изотонический раствор **минимум на 60 минут**.
- б) Чтобы разрезать любую ткань, придать ей форму или размять для предотвращения разрыва, рекомендуется **продлить время регидратации (до 4-х часов)**.
- в) **Необходимо использовать аллогraftы в течение 6 часов** после регидратации, если он хранится при комнатной температуре. Аллогraft может быть использован в течении 24 часов (включая время регидратации), если он был помещен в холодильник и хранился при температуре от 2°C до 8°C в течение 6 часов после регидратации. Аллогraft должен храниться с соблюдением надлежащих мер предосторожности во избежание загрязнения.

ЗАМОРОЖЕННЫЕ ТКАНИ

Примечание: перед использованием аллогraft должен быть разморожен.

1. Разморозить ткань, используя один из следующих методов:

- а) **Метод медленного размораживания:** Приблизительно за 24 часа до операции переместить упакованный аллогraft из морозильника в холодильник (от 2°C до 8°C). Открыть упаковку непосредственно перед использованием. Если он необходим для операции, следовать процедуре распаковки и продолжать, как описано ниже. Охлажденная ткань должна быть использована в течение 24 часов или утилизирована.
- б) **Метод быстрого размораживания:** Следовать инструкции по извлечению аллогraftа из упаковки. Погрузить аллогraft в стерильный (0.9%) раствор Рингера с лактатом или другой стерильный изотонический раствор на 30–60 минут. Для быстрого размораживания используемый раствор может быть нагрет максимум до 40°C.

НЕ РАЗОГРЕВАТЬ АЛЛОГРАФТ В МИКРОВОЛНОВОЙ ПЕЧИ.

2. Аллогraftы должны быть использованы непосредственно после размораживания, повторное замораживание не допускается. Необходимо использовать аллогraft в течение 6 часов после размораживания, если он хранится при комнатной температуре. Аллогraft может быть использован в

течение 24 часов (включая время размораживания), если он находился в холодильнике при температуре от 2°C до 8°C в течение 6 часов после размораживания и хранился с соблюдением надлежащих мер предосторожности во избежание загрязнения.

ВОЗВРАТ

Если по какой-нибудь причине ткань необходимо вернуть, то перед отправкой требуется получить разрешение на возврат от компании BONE BANK ALLOGRAFTS. Замороженные аллогraftы возврату не подлежат. Ответственность за правильность упаковки и маркирование ткани для отправки назад несет медицинское учреждение, возвращающее ткань.

УЧЕТНЫЕ ДАННЫЕ О ПАЦИЕНТЕ

Данные о реципиентах должны храниться с целью контроля ткани после трансплантации.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ КОНЕЧНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ! Пожалуйста, зафиксируйте идентификационный код данного аллогraftа в своих отчетах и в медицинской карте пациента. Также рекомендуется занести следующую информацию в медицинскую карту пациента:

1. Описание ткани.
2. Код продукта.
3. Срок годности.
4. Описание операции.
5. Дату и время операции.
6. Имя и фамилию хирурга.
7. Любую другую соответствующую информацию.

Отчет об имплантации вложен в каждую упаковку с тканью. Пожалуйста, внесите имя и фамилию пациента, идентификационный код данного аллогraftа, дату рождения, пол, название и адрес медицинского учреждения, фамилию и имя врача, делавшего имплантацию, дату и тип хирургической операции, фамилию и имя лица, заполнявшего отчет об имплантации и любые другие комментарии. После заполнения нижняя копия отчета о имплантации должна быть возвращена в компанию BONE BANK ALLOGRAFTS.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Так как аллогraftы состоят из белков, таких как коллаген, возможны проявления гиперчувствительности, аллергические и другие иммунные реакции. Обо всех случаях неблагоприятного исхода, возможно возникших из-за применения аллогraftа, нужно немедленно сообщать в компанию BONE BANK ALLOGRAFTS.

Возможные осложнения могут иметь место при любой хирургической операции и включают не только боль, но и инфекции, гематомы, неполное срастание кости в зоне лечения или его отсутствие и/или иммунное отторжение пересаженной ткани.

Методы исследования заболеваний имеют ограничения. Поэтому некоторые заболевания могут быть не обнаружены.

Возможные осложнения после имплантации ткани:

- передача болезней неизвестной этиологии;
- передача известных возбудителей инфекции, включая вирусы, бактерии и грибы, но не ограничивается ими.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация аллогraftов должна проводиться в соответствии с нормами местного и федерального права, касающихся человеческих тканей.

BONEBANK[®]
ALLOGRAFTS

4808 RESEARCH DRIVE
SAN ANTONIO, TX 78240
(800) 397-0088

Зарегистрировано Управлением по надзору за качеством продуктов питания и лекарственных средств (FDA) FEI: 3000779542

ТКАНЬ АЛЛОГРАФТА ОБРАБОТАНА КОМПАНИЕЙ:

Texas Human Biologics
14805 Omicron Drive, Suite 200
San Antonio, Texas 78245