



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ОБРАБОТАННОЙ ТКАНИ АЛЛОГРАФТА

ПРОЧЕШЬ 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

SteriFuse™ DBM (деминерализованный костный матрикс) предназначен для использования в костных пустотах или щелях, нехарактерных для костной структуры. Эти дефекты могут возникать в результате послеоперационных или посттравматических дефектов костной ткани. Этот продукт представляет собой заменитель костного импланта, который реконструирует костную систему пациента. Он может применяться как самостоятельно, так и в комбинации с аутологичной тканью или другими аллогraftами.

Данный аллогraft предназначен только для одноразового 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 поведения 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;
- T-лимфотропный вирус человека первого типа;
- T-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 на человеческих образцах, 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

SteriFuse™ DBM (деминерализованный костный матрикс) противопоказан, в случае если продукт будет применяться как опорная конструкция в кости, несущей нагрузку, или на артикулирующих поверхностях. Другие условия для относительных противопоказаний:

- тяжелые сосудистые и неврологические заболевания;
- неконтролируемый сахарный диабет;
- тяжелые дегенеративные заболевания;
- гиперкальцемиа, аномальный кальциевый метаболизм;
- острые и хронические инфекции, особенно в зоне операции;
- воспалительные заболевания костей, такие как остеомиелит;
- злокачественные опухоли.

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.

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!

SteriFuse™ DBM (деминерализованный костный матрикс) поставляется в регидратированном виде и готов к применению.

ХРАНЕНИЕ SteriFuse™ DBM

Хранить аллогraft при комнатной температуре (15-30°C или 59-86°F). Нет необходимости и не рекомендуется хранить в холодильнике или замораживать SteriFuse™ DBM. Если аллогraft охлаждается или замораживается, перед применением его необходимо разморозить и нагреть до комнатной температуры. **НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПЕРЕГРЕВУ.** SteriFuse™ DBM быстро утратит функциональность при температуре выше 40 °C (104 °F).

СРОК ГОДНОСТИ

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

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ SteriFuse™ DBM

Перед употреблением: осмотреть упаковку SteriFuse™ DBM – НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ SteriFuse™ DBM 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.

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

Если по какой-либо причине продукт SteriFuse™ DBM 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. Задokumentировать причину отказа от использования аллогraftа, SteriFuse™ DBM, указать утилизацию ткани в приложенном отчете об имплантации и вернуть отчет в компанию BONE BANK ALLOGRAFTS.

ВОЗВРАТ

Если по какой-нибудь причине SteriFuse™ DBM необходимо вернуть, то перед отправкой требуется получить разрешение на возврат от компании BONE BANK ALLOGRAFTS. Ответственность за правильность упаковки и маркирование SteriFuse™ DBM 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. Копии этой информации должны сохраняться в учреждении имплантологии для дальнейшего использования.

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 не могут быть 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

LB-155 R01

Eff. Дата: ; CN# 13.106