

BONEBANK[®]

ALLOGRAFTS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ АЛЛОГРАФТА STERISHIELD™

ПРОЧЕсть ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

ДАнный АЛЛОГРАФТ ПОЛУЧЕН ОТ ДОНОРОВ
ДОБРОВОЛЬНО ПРЕДОСТАВИВШИХ ЧЕЛОВЕЧЕСКУЮ ТКАНЬ

ОПИСАНИЕ

Данный аллогraft человеческой ткани поставляется компанией **BONE BANK ALLOGRAFTS (BBA)** и был обработан и подготовлен 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).

Человеческая околоплодная оболочка представляет собой тонкую коллагеновую мембрану, извлеченную из подслизистого слоя плаценты, области, где растет и развивается человеческий зародыш в матке матери. Человеческая околоплодная оболочка состоит из коллагеновых слоев, включающих (1) базальную мембрану (2) стромальный матрикс.

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 шток и тканей ((HCT/P) (21 CFR часть 1271), правовыми нормами штата и рекомендациями Американской ассоциации банков тканей (AATB).

ПРАКТИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Данный аллогraft может быть использован как раневое покрытие для различных хирургических операций. 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 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;
- T-лимфотропный вирус человека первого типа;
- T-лимфотропный вирус человека второго типа;
- вирус гепатита B;
- вирус гепатита C;
- 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, имеющим лицензию.

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!

Аллогraftы поставляются в высушенном виде.

ХРАНЕНИЕ

Хранить аллогraft в чистом, сухом помещении при комнатной температуре (18°C/64°F до 34°C/93°F). Хранения в холодильнике не требуется.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности смотреть на упаковке.

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.

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. И использованная упаковка аллогraftа должна также быть утилизирована в соответствии с принятыми нормами по утилизации медицинских отходов.

1. Подготовить аллогraft к использованию в следующем порядке:

- а) Открыть внешний запечатанный пакет, 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 осторожно положить аллогraft на стерильное поле для имплантации.
ПОЖАЛУЙСТА, БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ, КОГДА ВЫНИМАЕТЕ АЛЛОГРАФТ ИЗ ПАКЕТА, ТАК КАК АЛЛОГРАФТ ТОНКИЙ И ЧРЕЗВЫЧАЙНО ЛЕГКИЙ.
- г) Перед наложением на рану аллогraft можно разрезать и придавать нужную форму и размер.
- д) Затем поместить аллогraft на операционное поле, используя на насечки для правильной ориентации. Правильная ориентация (эпителиальной стороной вверх) достигается, когда насечки расположены с правой стороны аллогraftа. Подробности смотреть ниже на ориентационной схеме.
- е) При необходимости, абсорбирующий/ неабсорбирующий шовный материал и/или тканевой клей может быть использован для наложения аллогraftа на операционное поле.
- ж) После наложения на операционное поле аллогraft может быть гидратирован стерильным соляным раствором или другим стерильным раствором, при необходимости.

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. Задokumentировать причину неиспользования аллогraftа, указать утилизацию ткани в приложенном отчете о трансплантации и вернуть отчет в компанию **BONE BANK ALLOGRAFTS**.

ВОЗВРАТ

Если по какой-нибудь причине ткань необходимо вернуть, то перед отправкой требуется получить разрешение на возврат от компании **BONE BANK ALLOGRAFTS**. 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 об 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-092 R00

Eff. Дата: Октябрь 29, 2012; CN# 12.108

Ориентационная схема



Эпителиальной стороной вверх