

ISTRUZIONI PER L'USO BIOIMPIANTO PER ALLOINNESTO



Leggere attentamente l'intero foglio illustrativo prima dell'uso.



La legge federale statunitense limita l'uso di questo bioimpianto per alloinnesto unicamente al personale medico.

DESCRIZIONE

Questo dispositivo è stato ricavato dal tessuto umano di un donatore, prelevato grazie al generoso dono di un individuo o della sua famiglia. Il dispositivo è costituito da un singolo tendine o da una combinazione di tendini che sono stati puliti e disinfettati attraverso un processo proprietario. I tendini vengono presaturati e successivamente sottoposti a sterilizzazione terminale tramite irradiazione con raggi gamma. Il dispositivo può includere tendini di Achille, tibiale anteriore, tibiale posteriore, peroneo lungo, semitendinoso, del quadricipite e/o gracile. Inoltre, può includere tasselli ossei. Il dispositivo viene presaturato con suture di tipo Arthrex FiberWire®. Consultare il foglietto illustrativo delle suture di tipo Arthrex® per informazioni su di queste.

INDICAZIONI PER L'USO

Questo dispositivo è destinato all'uso per l'approssimazione e/o la legatura dei tessuti molli.

Per il mercato canadese: I dispositivi di ricostruzione del tendine FlexiGraft sono indicati per la ricostruzione dei legamenti. In particolare, sono destinati ai seguenti utilizzi:

- GraftLink® è destinato all'uso per la ricostruzione del legamento crociato anteriore (LCA).
- La ricostruzione del tendine laterale della caviglia presaturato è destinata all'uso per la ricostruzione del legamento laterale della caviglia.
- GraftLink® TS è destinato all'uso per la ricostruzione del legamento crociato anteriore (LCA) e del legamento crociato posteriore (LCP).

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni comprendono, ma non si limitano a:

- Uso in pazienti con allergie note o sospette agli antibiotici e/o reagenti utilizzati durante il trattamento ed elencati in questo foglio illustrativo.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Durante o in seguito all'impianto si possono verificare complicazioni mediche/chirurgiche tipiche di ogni procedura chirurgica. Il chirurgo è tenuto a informare il paziente dei rischi associati al trattamento e alla possibilità di complicazioni o reazioni avverse. Come per qualsiasi bioimpianto per alloinnesto, esiste il rischio di trasmissione di agenti infettivi.

Questo dispositivo può contenere residui di antibiotici (bacitracina, gentamicina, polimixina B solfato), alcol e/o tensioattivi. Adottare molta cautela in caso di sensibilità nota del paziente a uno qualsiasi di tali antibiotici e/o reagenti.

Consultare il foglietto illustrativo delle suture di tipo Arthrex per ulteriori precauzioni.

REQUISITI DI CONSERVAZIONE

Il distributore, l'intermediario e/o il medico o la struttura finale sono responsabili della conservazione in condizioni adeguate di questo dispositivo prima delle fasi successive di distribuzione o impianto. Questo dispositivo deve essere conservato attenendosi alle istruzioni riportate nella tabella seguente.

Metodo di conservazione	Temperatura di conservazione	Avvertenze di conservazione
Congelato	Fare riferimento all'etichetta.	Questo dispositivo può essere conservato a una temperatura compresa tra -20°C e -39°C per non più di sei mesi.
		Non conservare in un congelatore ad azoto liquido o in frigorifero.

POTENZIALI EVENTI AVVERSI

I potenziali eventi o esiti avversi comprendono, a titolo esemplificativo, infezioni, rigetto del tessuto per alloinnesto, reazioni allergiche ai residui dei reagenti impiegati durante il trattamento, necessità di un nuovo intervento e/o decesso.

Riferire immediatamente qualsiasi evento o esito avverso potenzialmente dovuto al bioimpianto per alloinnesto (vedere la sezione RECLAMI E RESI).

SCREENING E TEST DEI DONATORI

Tutti i donatori sono stati sottoposti a screening e i tessuti espantati, trattati, conservati, testati e distribuiti in conformità alle attuali normative federali statunitensi pubblicate nel Codice dei Regolamenti Federali (Code of Federal Regulations, CFR), titolo 21, parti 1270, 1271 e 820, alle attuali norme relative alle banche dei tessuti (Standards for Tissue Banking) stabilite dalla Associazione americana delle banche dei tessuti (American Association of Tissue Banks, AATB) e alle leggi e ai regolamenti internazionali ove richiesto.

Questo bioimpianto per alloinnesto è stato ritenuto idoneo per l'impianto da LifeNet Health. Il direttore medico, per valutarne l'idoneità, ha valutato le seguenti variabili dei donatori: test per malattie infettive, anamnesi medica, valutazione dei rischi comportamentali, esame obiettivo, cartelle cliniche pertinenti, comprendenti anamnesi medica progressiva, risultati di esami di laboratorio e referti autoptici o di medici legali (ove eseguiti).

Tutti i donatori sono stati sottoposti a test per eventuali patologie infettive. Gli esami sono stati eseguiti in laboratori registrati presso la Food and Drug Administration (FDA) e certificati in ottemperanza ai Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) del 1988 e al CFR, titolo 42, parte 493. Ove disponibili, sono stati impiegati metodi di esame per i donatori brevettati, approvati o autorizzati dalla FDA. Per il donatore di questo bioimpianto per alloinnesto sono stati soddisfatti i criteri di esame indicati di seguito:

Test delle malattie infettive obbligatorio	
Test	Criteri di accettazione
HBcAb: Anticorpo (core) totale dell'epatite B	Negativo/Non reattivo
HBsAg: Antigene (di superficie) dell'epatite B	Negativo/Non reattivo
HCV NAT: Esame degli acidi nucleici per virus dell'epatite C	Negativo/Non reattivo
HCVAb: Anticorpo dell'epatite C	Negativo/Non reattivo
HBV NAT: Esame degli acidi nucleici per virus dell'epatite B*	Negativo/Non reattivo
HIV-1 NAT: Esame degli acidi nucleici per virus dell'immunodeficienza umana tipo 1	Negativo/Non reattivo
HIV 1/2 Ab: Anticorpo per virus dell'immunodeficienza umana tipi 1/2	Negativo/Non reattivo
RPR/STS o equivalente: Sifilide	Negativo/non reattivo di conferma
HTLV I/II Ab: Anticorpo del virus T-linfotropico dell'uomo tipi I/II**	Negativo/Non reattivo

*Non richiesto per donatori espantati prima del 16 dicembre 2016. Effettuato in conformità alle leggi e alle normative internazionali.

**Non richiesto per donatori espantati dopo il 31 marzo 2010. Effettuato in conformità alle leggi e alle normative internazionali.

ISTRUZIONI PER L'USO



È importante leggere e comprendere le seguenti istruzioni prima dell'uso. Una tecnica di preparazione inadeguata potrebbe comprometterne le caratteristiche di manipolazione e/o i risultati.

ISTRUZIONI GENERALI:

- Monouso e monopaziente.
- Dopo aver aperto la confezione, il dispositivo deve essere utilizzato per la procedura corrente oppure gettato.
- Ispezionare con attenzione dispositivo, confezione esterna e interna ed etichette:
 - Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.
 - Non usare se il dispositivo è danneggiato o l'integrità della confezione è compromessa.
 - Non usare in caso di discrepanze nelle informazioni riportate sull'etichetta.
- Utilizzare sempre una tecnica asettica.
- Non risterilizzare.
- Conservare il dispositivo in conformità alle istruzioni raccomandate fino al momento della preparazione per l'impianto.
- Scongela ogni dispositivo singolarmente.
- Non rimuovere le suture dal dispositivo (consultare il foglietto illustrativo delle suture di tipo Arthrex per ulteriori precauzioni).

ISTRUZIONI PER L'APERTURA:

1. Componente dell'équipe non sterile: Aprire la confezione a strappo esterna e presentare la busta interna al componente dell'équipe sterile.
2. Componente dell'équipe sterile: Afferrare saldamente la busta interna e rimuovere dalla confezione a strappo esterna. Staccare il sacchetto interno aperto e posizionare il dispositivo in una bacinella sterile.

PREPARAZIONE PER L'USO:

3. Fare riferimento alla tabella seguente per il tempo di scongelamento consigliato in base alla tecnica di scongelamento.
4. Se viene utilizzata la tecnica di immersione nella soluzione, possono essere utilizzate le seguenti soluzioni per lo scongelamento: soluzione antibiotica, soluzione salina, fluidi e.v., sangue, plasma, midollo osseo o altri componenti ematici specifici.



Dopo aver scongelato il dispositivo, deve essere utilizzato durante la procedura corrente oppure gettato. Non ricongelare o refrigerare il dispositivo dopo l'inizio dello scongelamento.

Tecnica di scongelamento	Tempo di scongelamento
Temperatura ambiente (aria climatizzata)	30 minuti
Immersione in soluzione calda (37°C- 42°C)	5 minuti
Immersione in soluzione a temperatura ambiente	10 minuti

5. Pretensionamento dell'innesto dopo lo scongelamento.
6. Misurare la lunghezza e la dimensione del diametro della ricostruzione del tendine presaturato tirando attraverso un blocco misuratore.

TRACCIABILITÀ

È responsabilità dell'utente finale tenere la registrazione dei dati del ricevente per la tracciabilità del tessuto dopo l'impianto. LifeNet Health ha allegato una scheda per la tracciabilità del bioimpianto per assistere il medico o la struttura finale nella tracciabilità dopo l'impianto. Consultare la scheda allegata per ulteriori istruzioni.

RECLAMI E RESI

Per ulteriori informazioni sui resi o per eventuali reclami o eventi avversi, contattare il distributore locale autorizzato oppure il servizio di assistenza LifeNet Health (disponibile 24 ore al giorno) al numero 1-888-847- 7831 (negli Stati Uniti) o allo 00+1-757-464-4761 int. 2000 (fuori dagli Stati Uniti) tenendo a disposizione il codice di identificazione del bioimpianto (vedere etichetta).

DICHIARAZIONE DI GARANZIA

A causa della variabilità intrinseca del tessuto per alloinnesto, le proprietà biologiche e biomeccaniche non possono essere garantite da LifeNet Health.



Prodotto da:
 LifeNet Health, 1864 Concert Drive, Virginia Beach, Virginia, 23453 USA
 Source Establishment: LifeNet Health CTO #100038
 Per informazioni sui brevetti, visitare il sito: www.lifenethealth.org/patents

FlexiGraft e il LifeNet Health logo are registered trademarks of LifeNet Health. Arthrex, GraftLink, and FiberWire are registered trademarks of Arthrex, Inc., Naples, FL. ©2020 Virginia Beach, VA. All rights reserved.