



LEGGERE ATTENTAMENTE IL PRESENTE FOGLIO ILLUSTRATIVO PRIMA DELL'USO.



LA LEGGE FEDERALE STATUNITENSE LIMITA L'USO DI QUESTO BIOIMPIANTO UNICAMENTE AL PERSONALE MEDICO.

DESCRIZIONE

Questo bioimpianto è tessuto umano, generosamente donato, processato ed è stato pulito e sterilizzato con tecnologie brevettate.

Nelle presenti istruzioni sono presentati tre diversi metodi di conservazione: congelamento, liofilizzazione e Preservon[®]. Consultare la tabella per identificare quale metodo di conservazione è stato utilizzato per questo bioimpianto.

STERILE R I bioimpianti con indicazione "sterile" sono sterilizzati con raggi gamma a basso dosaggio e raggiungono un livello di garanzia di sterilità (Sterility Assurance Level, SAL) di 10^{-6} .

INDICAZIONI PER L'USO

Questo bioimpianto è indicato per l'innesto chirurgico.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni comprendono, ma non si limitano a:

- non utilizzare in pazienti con allergie note o sospette agli antibiotici e/o reagenti utilizzati durante la processazione ed elencati in questo foglio illustrativo.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Durante o in seguito all'innesto del bioimpianto si possono verificare complicazioni mediche/chirurgiche tipiche di ogni intervento chirurgico. Il chirurgo è tenuto a informare il paziente dei rischi associati al trattamento e alla possibilità di complicanze o reazioni avverse. Come per qualsiasi bioimpianto di tessuto omologo, esiste la possibilità di trasmissione di agenti infettivi.

Questo bioimpianto può contenere residui di antibiotici (Bacitracina, Gentamicina e/o Polimixina B solfato), alcol, tensioattivi e/o glicerolo. Adottare molta cautela nel caso in cui il paziente abbia una sensibilità nota a uno qualsiasi di tali antibiotici e/o reagenti.

POTENZIALI EVENTI AVVERSI

I potenziali eventi o esiti avversi comprendono, a titolo esemplificativo, infezioni, rigetto del bioimpianto, reazioni allergiche ai residui dei reagenti impiegati durante la processazione, necessità di un nuovo intervento e/o decesso.

Riferire immediatamente qualsiasi evento o esito avverso potenzialmente dovuto a questo bioimpianto (vedere la sezione **RECLAMI E RESI**).

SCREENING ED ESAMI DEI DONATORI

Tutti i donatori sono stati sottoposti a screening e i tessuti espianati, processati, conservati, testati e distribuiti in conformità con le attuali normative federali statunitensi pubblicate nel Codice dei Regolamenti Federali (Code of Federal Regulations, CFR), titolo 21, parti 1270 e 1271, con le attuali norme relative alle banche dei tessuti stabilite dalla American Association of Tissue Banks (AATB, associazione americana delle banche dei tessuti) e con le leggi e i regolamenti internazionali ove richiesti.

Questo tessuto omologo è stato ritenuto idoneo per l'innesto da LifeNet Health. Il direttore sanitario, per valutarne l'idoneità, ha valutato le seguenti variabili dei donatori: test per malattie infettive, anamnesi medica, valutazione dei rischi comportamentali, esame fisico, cartelle mediche, compresa l'anamnesi medica pregressa, 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 il Food and Drug Administration (FDA) e certificati in ottemperanza ai Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA), 1988 e CFR 42, 493. Ove disponibili, sono stati impiegati metodi di esame brevettati,

approvati o dichiarati innocui per i donatori dal FDA. Per questo innesto omologo sono stati soddisfatti i sottotest:

Test eseguiti	
Esame	Criteri di inclusione
HBcAb: anticorpi core dell'epatite B	Negativo/non reattivo
HBsAg: antigene di superficie dell'epatite B	Negativo/non reattivo
HCV NAT: test basato sulla determinazione degli acidi nucleici del virus dell'epatite C	Negativo/non reattivo
HCVAb: anticorpi dell'epatite C	Negativo/non reattivo
HIV-1 NAT: test basato sulla determinazione degli acidi nucleici del virus dell'immunodeficienza umana tipo 1	Negativo/non reattivo
HIV 1/2 Ab: anticorpi di tipo 1/2 del virus dell'immunodeficienza umana	Negativo/non reattivo
RPR/STS o equivalente: sifilide	Confermato negativo/non reattivo
HTLV I/II Ab: anticorpi di tipo I/II* al virus linfotropico a cellule T umano	Negativo/non reattivo

*Non necessario per donazioni successive al 31 marzo 2010. Eseguito come richiesto dalle leggi e regolamentazioni internazionali.

CONSERVAZIONE

Il distributore, l'intermediario e/o il medico o la struttura finale sono responsabili della conservazione in condizioni adeguate del tessuto omologo prima dell'ulteriore distribuzione o impianto. I bioimpianti devono essere conservati attenendosi alle istruzioni riportate nella tabella seguente.

Metodo di conservazione	Temperatura di conservazione	Condizioni speciali
Congelamento	Consultare l'etichetta.	I bioimpianti possono essere conservati a una temperatura compresa fra -20 °C e -39 °C per non più di sei mesi. Non conservare in congelatore ad azoto liquido o frigorifero.
Liofilizzazione/Preservon	Conservare a temperatura ambiente.	Non congelare

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

- Usare una sola volta per un solo paziente.
- Una volta aperta la confezione, il bioimpianto deve essere utilizzato oppure distrutto.
- Ispezionare con attenzione il bioimpianto, la confezione esterna ed interna e le etichette:
 - non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.
 - non usare se il bioimpianto è danneggiato o l'integrità della confezione è compromessa.
 - non usare se le informazioni riportate sull'etichetta non sono corrette.
- Utilizzare sempre una tecnica asettica.
- Non sterilizzare.
- Conservare il bioimpianto in conformità con le istruzioni di conservazione raccomandate fino al momento della preparazione per l'impianto.

IMPIANTI BIOLOGICI LIOFILIZZATI / PRESERVON

ISTRUZIONI PER L'APERTURA

- Personale di s.o.:** aprire la confezione e presentare il contenuto interno al personale sterile.
- Personale sterile:**
 - Se l'impianto biologico è confezionato in un vassoio di plastica, afferrare saldamente la linguetta "Peel Here" (tirare qui) e rimuovere l'impianto dal vassoio esterno. Se il medico preferisce la reidratazione, mettere l'impianto biologico in una bacinella sterile e seguire le istruzioni riportate di seguito.
 - Se l'impianto biologico è confezionato in vasetto, afferrare saldamente il vasetto e rimuoverlo dal vassoio. Se il medico preferisce la reidratazione, tenere l'impianto biologico nel vasetto e seguire le istruzioni riportate di seguito.

PREPARAZIONI PER L'USO

- Preservon:** si raccomanda di sciacquare l'impianto biologico in una soluzione sterile, secondo le preferenze del medico.
- Liofilizzato:** in caso di reidratazione, consultare la tabella seguente per le istruzioni per la reidratazione. Per la reidratazione si può utilizzare: soluzioni antibiotiche, soluzione salina, soluzione per I.V., sangue, plasma, midollo osseo o altri componenti ematici.

IMPIANTI LIOFILIZZATI	Tipo di bioimpianto	Istruzioni per la reidratazione
	Tessuto molle (fascia, pericardio, cuffia dei rotatori)	Reidratare per almeno 30 minuti.
Tutti gli altri impianti biologici per innesto	Reidratare fino alla consistenza e manipolazione desiderate in base alle preferenze del medico.	

IMPIANTI BIOLOGICI CONGELATI

ISTRUZIONI PER L'APERTURA

Congelato (sterile)

- Personale di s.o.:** aprire la confezione esterna e presentare il contenuto interno al personale sterile.
- Personale sterile:** afferrare saldamente la confezione interna e rimuoverla dalla confezione esterna. Aprire confezione interna e mettere il bioimpianto in una bacinella sterile.

Congelato (non sterile)

- Personale di s.o.: aprire la confezione esterna e rimuovere quella interna. **NON** porgere la confezione interna o esterna al personale sterile.
- Aprire la confezione interna e presentare il bioimpianto al campo sterile.

PREPARAZIONI PER L'USO

Congelato (sterile e non sterile)

- Consultare la tabella seguente per il tempo di scongelamento raccomandato in base al tipo di impianto biologico. I tempi di scongelamento si riferiscono a tre diverse tecniche di scongelamento.
- Se si utilizza la tecnica di immersione in soluzione, si può utilizzare: soluzione antibiotica, soluzione salina sterile, soluzione per I.V., sangue, plasma, midollo osseo o altri componenti ematici.



Una volta scongelato l'impianto deve essere utilizzato nell'intervento in corso oppure eliminato. Non ricongelare o refrigerare il bioimpianto una volta iniziato lo scongelamento.

IMPIANTO CONGELATO	Bioimpianto	Temperatura ambiente	Immersione in soluzione calda (37°C – 42°C)	Immersione in soluzione a temperatura ambiente
	VertiGraft VG2	5 minuti	20 secondi	30 secondi
VertiGraft VG1 ALI	15 minuti	60 secondi	2 minuti	
Peroneale, omerale, femorale	15 minuti	60 secondi	2 minuti	
Altri tessuti per allotrapianto	30 minuti	5 minuti	10 minuti	

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 (Graft Implant Tracking Card) 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 +1-757-464-4761 est. 2000 (fuori dagli Stati Uniti) tenendo a disposizione il codice di identificazione dell'impianto (vedere etichetta).

DICHIARAZIONE DI GARANZIA

Data l'insita variabilità del bioimpianto, LifeNet Health non è in grado di garantirne le proprietà biologiche e biomeccaniche.

Indice dei simboli	
	Produttore
	Attenzione
	Monouso
	Solo per uso da parte di un medico autorizzato
	Usare entro la data di scadenza
	Limiti di temperatura
	Sterilizzato mediante radiazioni
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Ridurre il più possibile l'esposizione alla luce e proteggere da eccessivo calore

LifeNet Health

1864 Concert Drive
Virginia Beach, VA 23453
Phone: 1-888-847-7831
Fax: 1-888-847-7832
www.LifeNetHealth.org

Allowash, Allowash XG, AngioGraft, Arthroflex, CardioGraft, Dermacell, FlexiGraft, I/C Graft Chamber, KinetiGraft, LifeNet, LifeNet Health, LifeNet Logo, LifeNet Health Plus Logo, Matracell, MatriGraft, Matrispine, Oracell, OraGraft, Osteocleanse, Preservon, and ReadiGraft are registered trademarks of LifeNet Health, Virginia Beach, VA. VertiGraft is a registered trademark of DePuy, Inc., a Johnson & Johnson Company. LifeNet Health allograft bio-implants are covered by one or more of the following US patents:

US5,531,791; US5,556,379; US5,797,871; US5,879,876; US5,976,104; US5,977,034;
US5,977,432; US6,024,735; US6,189,537; US6,200,347; US6,293,970; US6,305,379;
US6,326,188; US6,458,158; US6,511,509; US6,520,993; US6,534,095; US6,544,289;
US6,569,200; US6,734,018; US6,743,574; US6,902,578; US7,063,726; US5,820,581;
US7,338,757; US7,498,040; US7,498,041; US7,744,597; US D450,121; US D472,632;
US D472,633; US D472,634; US D472,971; US D472,972.