

MTF INTERNATIONAL ALLOGRAFT TISSUE INSTRUCTIONS FOR USE - DONATED HUMAN TISSUE

READ BEFORE USING

THIS TISSUE WAS RECOVERED FROM A DECEASED DONOR FROM WHOM LEGAL AUTHORIZATION OR CONSENT HAS BEEN OBTAINED. THIS RECOVERY WAS PERFORMED USING ASEPTIC TECHNIQUES. PROCESSING AND PACKAGING WERE PERFORMED UNDER ASEPTIC CONDITIONS. TERMINAL STERILIZATION AGENTS WERE NOT USED IN THE PROCESS.

Description and Indication for Use

MUSCULOSKELETAL TRANSPLANT FOUNDATION (MTF) tissues are supplied in a variety of standard sized units designed for surgical use by qualified health care professionals (e.g. physicians, dentists and/or podiatrists). Processed human bone and soft tissue have been used in a variety of surgical applications and in combination with prosthetic devices. The amount and size of allograft necessary for a surgical procedure is based upon an individual surgeon's preference and the size and type of defect. The description of the tissue, serial number, expiration date, product code, size and/or amount, and additional information is printed on the allograft container label.

Cautions and Warnings:

ALL ALLOGRFAETS ARE FOR SINGLE PATIENT USE ONLY. Do not use portions of an allograft from one container on multiple patients. Do not sterilize. Trace amounts of Gentamicin, Primaxin, Amphotericin B antibiotics, Penicillin G, Streptomycin Sulfate, Dexamethasone Sodium Phosphate, vitamins, and Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM) may be present. Trace amounts of processing solutions may remain. Caution should be exercised if the patient is allergic to any of these substances.

Disclaimer: of excess or unused tissue and all packaging that has been in contact with the tissue in accordance with recognized procedures for discarding regulated medical waste materials.

This allograft must not be used under any of the following conditions:

- If the container seal is damaged, or not intact.
- If the container has any physical damage.
- If the container label or identifying bar code is severely damaged, not readable or is missing.
- If the vacuum inside the glass container is not intact. (Note: This is only applicable to freeze-dried tissues packaged in glass containers.)
- If the freeze-dried allograft container has been allowed to freeze or has otherwise been damaged.
- If the freeze-dried allograft has been rehydrated for more than 24 hours.
- If the freeze-dried allograft has not been stored at temperatures that exceed recommended storage temperatures. (See "Frozen Bone and Soft Tissue")
- If the expiration date shown on the container label has passed.

Use caution in the following circumstances:

- Fever
- Uncontrolled diabetes
- Pregnancy
- Hypoglycemia
- Renal insufficiency
- History of or active Pott's disease
- Sepsis or infection in or around the surgical site
- Inability to cooperate with and/or comprehend post-operative instructions

Precautions

Extensive medical screening procedures have been used in the selection of all tissue donors for MTF (please see Donor Screening and Testing).

Transmission of infectious diseases may occur despite of careful donor selection and laboratory testing, including serology and nucleic acid testing (NAT). Bacterial infection at the site of grafting may occur. **Outside of the United States: Adverse outcomes attributable to the tissue must be promptly reported to your local representative.**

Averse Effects

Possible adverse effects of using human tissues include but are not limited to:

- Infection of soft tissue and/or bone (osteomyelitis)
- Immune response of non-infectious cause, including fever
- Deformity of the bone at the site
- Incomplete bone ingrowth, delayed union or non-union
- Fracture of the newly formed bone
- Disease transmission or undesirable immune response

Processing

Processing and packaging are performed under controlled aseptic conditions in an ISO Class 4 environment.

- Tissue that is aseptically processed with terminal sterilization is labeled as follows: "Tissue is recovered and processed under aseptic conditions" and "Passes USP >71- Sterility Tests."
- Tissue that is aseptically processed and treated with low-dose gamma radiation is labeled as follows: "Tissue is recovered and processed under aseptic conditions. Treated with gamma radiation" and "Passes USP >71- Sterility Tests."

Donor Screening and Testing

Prior to donation, the donor's medical/social history was screened for medical conditions or disease processes that would contraindicate the donation of teijos conforme a las políticas y los procedimientos actuales aprobados por el Consejo Directivo Médico de MTF. Las muestras de donante se analizaron para detectar enfermedades médicas o procesos de enfermedad que podrían contraindicar la donación de teijos conforme a las políticas y los procedimientos actuales aprobados por el Consejo Directivo Médico de MTF. Las muestras de sangre del donante se analizaron para detectar lo siguiente:

- Antígeno de superficie del virus de hepatitis B (VHB)
- Anticuerpos contra VHB-1/2
- Anticuerpo central del virus de hepatitis B
- Sifilis
- Anticuerpo del virus de hepatitis C (VHC)
- VIH-1 (NAT)
- VIH (NAT)
- Virus de hepatitis C (NAT)

Los resultados de las pruebas adicionales pueden encontrarse en la parte exterior de la caja y en las etiquetas adhesivas dentro de ella. Todos los resultados de las pruebas de enfermedades infecciosas cumplen los requisitos de idoneidad para la selección. Se determinó que este teijo de alijoínteo es apto para trasplante. Un médico de MTF ha utilizado los resultados de las pruebas de enfermedades infecciosas el consentimiento, la entrevista vigente de antecedentes médicos del donante, la evaluación física, los registros médicos pertinentes disponibles (que incluyen antecedentes médicos previos, resultados de exámenes y tratamientos) para determinar la idoneidad del donante y estos son suficientes para indicar que se cumplen los criterios de idoneidad del donante vigentes al momento de la obtención. Este teijo es apto para trasplante. Los criterios de idoneidad del donante utilizados en su selección cumplen con las regulaciones de la FDA publicadas en el Código de Regulaciones Federales (CFR) 21, Parte 1271: Células humanas, teijos y productos celulares y basados en teijos, según corresponda. Se cumplieron o superaron todos los procedimientos para la selección de donantes, incluidas pruebas de laboratorio, conforme a las estandares vigentes establecidos por la Asociación Americana de Bancos de Tejidos.

Preoperative Preparation

Preparación de la host bed es importante para alijoínteo incorporation. The host bed should be free of infection prior to grafting. Whenever possible, the alijoínteo should be fixed to the host bone to aid in incorporation and prevent displacement of the graft.

FROZEN-DRIED BONE, FROZEN-DRIED DEMINERALIZED BONE AND FROZEN-DRIED SOFT TISSUE

All infectious disease tests passed acceptability for screening. This allograft tissue has been determined to be suitable for transplantation. The infectious disease test results, consent, current donor medical history interview, physical assessment, available relevant medical records to include previous medical history, laboratory test results, autopsy and coronary reports, if performed, and information obtained from any source or records which may be available, have been evaluated by an MTF physician and are sufficient to indicate that donor suitable criteria met at the time of procurement, have been met. This tissue is suitable for transplantation. The donor suitability criteria used to screen this donor are in compliance with the FDA regulations published in 21 CFR Part 1271 Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products, as applicable. All procedures for donor screening, including laboratory testing, meet or exceed current standards established by the American Association of Tissue Banks.

Preoperative Preparation

Preparation of the host bed is important for alijoínteo incorporation. The host bed should be free of infection prior to grafting. Whenever possible, the alijoínteo should be fixed to the host bone to aid in incorporation and prevent displacement of the graft.

FROZEN-DRIED BONE, FROZEN-DRIED DEMINERALIZED BONE AND FROZEN-DRIED SOFT TISSUE

All infectious disease tests passed acceptability for screening. This allograft tissue has been determined to be suitable for transplantation. The infectious disease test results, consent, current donor medical history interview, physical assessment, available relevant medical records to include previous medical history, laboratory test results, autopsy and coronary reports, if performed, and information obtained from any source or records which may be available, have been evaluated by an MTF physician and are sufficient to indicate that donor suitable criteria met at the time of procurement, have been met. This tissue is suitable for transplantation. The donor suitability criteria used to screen this donor are in compliance with the FDA regulations published in 21 CFR Part 1271 Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products, as applicable. All procedures for donor screening, including laboratory testing, meet or exceed current standards established by the American Association of Tissue Banks.

Preoperative Preparation

Preparation of the host bed is important for alijoínteo incorporation. The host bed should be free of infection prior to grafting. Whenever possible, the alijoínteo should be fixed to the host bone to aid in incorporation and prevent displacement of the graft.

FROZEN-DRIED BONE, FROZEN-DRIED DEMINERALIZED BONE AND FROZEN-DRIED SOFT TISSUE

All infectious disease tests passed acceptability for screening. This allograft tissue has been determined to be suitable for transplantation. The infectious disease test results, consent, current donor medical history interview, physical assessment, available relevant medical records to include previous medical history, laboratory test results, autopsy and coronary reports, if performed, and information obtained from any source or records which may be available, have been evaluated by an MTF physician and are sufficient to indicate that donor suitable criteria met at the time of procurement, have been met. This tissue is suitable for transplantation. The donor suitability criteria used to screen this donor are in compliance with the FDA regulations published in 21 CFR Part 1271 Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products, as applicable. All procedures for donor screening, including laboratory testing, meet or exceed current standards established by the American Association of Tissue Banks.

Preoperative Preparation

Preparation of the host bed is important for alijoínteo incorporation. The host bed should be free of infection prior to grafting. Whenever possible, the alijoínteo should be fixed to the host bone to aid in incorporation and prevent displacement of the graft.

FROZEN-DRIED BONE, FROZEN-DRIED DEMINERALIZED BONE AND FROZEN-DRIED SOFT TISSUE

All infectious disease tests passed acceptability for screening. This allograft tissue has been determined to be suitable for transplantation. The infectious disease test results, consent, current donor medical history interview, physical assessment, available relevant medical records to include previous medical history, laboratory test results, autopsy and coronary reports, if performed, and information obtained from any source or records which may be available, have been evaluated by an MTF physician and are sufficient to indicate that donor suitable criteria met at the time of procurement, have been met. This tissue is suitable for transplantation. The donor suitability criteria used to screen this donor are in compliance with the FDA regulations published in 21 CFR Part 1271 Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products, as applicable. All procedures for donor screening, including laboratory testing, meet or exceed current standards established by the American Association of Tissue Banks.

Preoperative Preparation

Preparation of the host bed is important for alijoínteo incorporation. The host bed should be free of infection prior to grafting. Whenever possible, the alijoínteo should be fixed to the host bone to aid in incorporation and prevent displacement of the graft.

FROZEN-DRIED BONE, FROZEN-DRIED DEMINERALIZED BONE AND FROZEN-DRIED SOFT TISSUE

All infectious disease tests passed acceptability for screening. This allograft tissue has been determined to be suitable for transplantation. The infectious disease test results, consent, current donor medical history interview, physical assessment, available relevant medical records to include previous medical history, laboratory test results, autopsy and coronary reports, if performed, and information obtained from any source or records which may be available, have been evaluated by an MTF physician and are sufficient to indicate that donor suitable criteria met at the time of procurement, have been met. This tissue is suitable for transplantation. The donor suitability criteria used to screen this donor are in compliance with the FDA regulations published in 21 CFR Part 1271 Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products, as applicable. All procedures for donor screening, including laboratory testing, meet or exceed current standards established by the American Association of Tissue Banks.

Preoperative Preparation

Preparation of the host bed is important for alijoínteo incorporation. The host bed should be free of infection prior to grafting. Whenever possible, the alijoínteo should be fixed to the host bone to aid in incorporation and prevent displacement of the graft.

FROZEN-DRIED BONE, FROZEN-DRIED DEMINERALIZED BONE AND FROZEN-DRIED SOFT TISSUE

All infectious disease tests passed acceptability for screening. This allograft tissue has been determined to be suitable for transplantation. The infectious disease test results, consent, current donor medical history interview, physical assessment, available relevant medical records to include previous medical history, laboratory test results, autopsy and coronary reports, if performed, and information obtained from any source or records which may be available, have been evaluated by an MTF physician and are sufficient to indicate that donor suitable criteria met at the time of procurement, have been met. This tissue is suitable for transplantation. The donor suitability criteria used to screen this donor are in compliance with the FDA regulations published in 21 CFR Part 1271 Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products, as applicable. All procedures for donor screening, including laboratory testing, meet or exceed current standards established by the American Association of Tissue Banks.

Preoperative Preparation

Preparation of the host bed is important for alijoínteo incorporation. The host bed should be free of infection prior to grafting. Whenever possible, the alijoínteo should be fixed to the host bone to aid in incorporation and prevent displacement of the graft.

FROZEN-DRIED BONE, FROZEN-DRIED DEMINERALIZED BONE AND FROZEN-DRIED SOFT TISSUE

All infectious disease tests passed acceptability for screening. This allograft tissue has been determined to be suitable for transplantation. The infectious disease test results, consent, current donor medical history interview, physical assessment, available relevant medical records to include previous medical history, laboratory test results, autopsy and coronary reports, if performed, and information obtained from any source or records which may be available, have been evaluated by an MTF physician and are sufficient to indicate that donor suitable criteria met at the time of procurement, have been met. This tissue is suitable for transplantation. The donor suitability criteria used to screen this donor are in compliance with the FDA regulations published in 21 CFR Part 1271 Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products, as applicable. All procedures for donor screening, including laboratory testing, meet or exceed current standards established by the American Association of Tissue Banks.

Preoperative Preparation

Preparation of the host bed is important for alijoínteo incorporation. The host bed should be free of infection prior to grafting. Whenever possible, the alijoínteo should be fixed to the host bone to aid in incorporation and prevent displacement of the graft.

FROZEN-DRIED BONE, FROZEN-DRIED DEMINERALIZED BONE AND FROZEN-DRIED SOFT TISSUE

All infectious disease tests passed acceptability for screening. This allograft tissue has been determined to be suitable for transplantation. The infectious disease test results, consent, current donor medical history interview, physical assessment, available relevant medical records to include previous medical history, laboratory test results, autopsy and coronary reports, if performed, and information obtained from any source or records which may be available, have been evaluated by an MTF physician and are sufficient to indicate that donor suitable criteria met at the time of procurement, have been met. This tissue is suitable for transplantation. The donor suitability criteria used to screen this donor are in compliance with the FDA regulations published in 21 CFR Part 1271 Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products, as applicable. All procedures for donor screening, including laboratory testing, meet or exceed current standards established by the American Association of Tissue Banks.

Preoperative Preparation

Preparation of the host bed is important for alijoínteo incorporation. The host bed should be free of infection prior to grafting. Whenever possible, the alijoínteo should be fixed to the host bone to aid in incorporation and prevent displacement of the graft.

FROZEN-DRIED BONE, FROZEN-DRIED DEMINERALIZED BONE AND FROZEN-DRIED SOFT TISSUE

All infectious disease tests passed acceptability for screening. This allograft tissue has been determined to be suitable for transplantation. The infectious disease test results, consent, current donor medical history interview, physical assessment, available relevant medical records to include previous medical history, laboratory test results, autopsy and coronary reports, if performed, and information obtained from any source or records which may be available, have been evaluated by an MTF physician and are sufficient to indicate that donor suitable criteria met at the time of procurement, have been met. This tissue is suitable for transplantation. The donor suitability criteria used to screen this donor are in compliance with the FDA regulations published in 21 CFR Part 1271 Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products, as applicable. All procedures for donor screening, including laboratory testing, meet or exceed current standards established by the American Association of Tissue Banks.

Preoperative Preparation

Preparation of the host bed is important for alijoínteo incorporation. The host bed should be free of infection prior to grafting. Whenever possible, the alijoínteo should be fixed to the host bone to aid in incorporation and prevent displacement of the graft.

FROZEN-DRIED BONE, FROZEN-DRIED DEMINERALIZED BONE AND FROZEN-DRIED SOFT TISSUE

All infectious disease tests passed acceptability for screening. This allograft tissue has been determined to be suitable for transplantation. The infectious disease test results, consent, current donor medical history interview, physical assessment, available relevant medical records to include previous medical history, laboratory test results, autopsy and coronary reports, if performed, and information obtained from any source or records which may be available, have been evaluated by an MTF physician and are sufficient to indicate that donor suitable criteria met at the time of procurement, have been met. This tissue is suitable for transplantation. The donor suitability criteria used to screen this donor are in compliance with the FDA regulations published in 21 CFR Part 1271 Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products, as applicable. All procedures for donor screening, including laboratory testing, meet or exceed current standards established by the American Association of Tissue Banks.

Preoperative Preparation

Preparation of the host bed is important for alijoínteo incorporation. The host bed should be free of infection prior to grafting. Whenever possible, the alijoínteo should be fixed to the host bone to aid in incorporation and prevent displacement of the graft.

FROZEN-DRIED BONE, FROZEN-DRIED DEMINERALIZED BONE AND FROZEN-DRIED SOFT TISSUE

All infectious disease tests passed acceptability for screening. This allograft tissue has been determined to be suitable for transplantation. The infectious disease test results, consent, current donor medical history interview, physical assessment, available relevant medical records to include previous medical history, laboratory test results, autopsy and coronary reports, if performed, and information obtained from any source or records which may be available, have been evaluated by an MTF physician and are sufficient to indicate that donor suitable criteria met at the time of procurement, have been met. This tissue is suitable for transplantation. The donor suitability criteria used to screen this donor are in compliance with the FDA regulations published in 21 CFR Part 1271 Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products, as applicable. All procedures for donor screening, including laboratory testing, meet or exceed current standards established by the American Association of Tissue Banks.

Preoperative Preparation

Preparation of the host bed is important for alijoínteo incorporation. The host bed should be free of infection prior to grafting. Whenever possible, the alijoínteo should be fixed to the host bone to aid in incorporation and prevent displacement of the graft.

FROZEN-DRIED BONE, FROZEN-DRIED DEMINERALIZED BONE AND FROZEN-DRIED SOFT TISSUE

All infectious disease tests passed acceptability for screening. This allograft tissue has been determined to be suitable for transplantation. The infectious disease test results, consent, current donor medical history interview, physical assessment, available relevant medical records to include previous medical history, laboratory test results, autopsy and coronary reports, if performed, and information obtained from any source or records which may be available, have been evaluated by an MTF physician and are sufficient to indicate that donor suitable criteria met at the time of procurement, have been met. This tissue is suitable for transplantation. The donor suitability criteria used to screen this donor are in compliance with the FDA regulations published in 21 CFR Part 1271 Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products, as applicable. All procedures for donor screening, including laboratory testing, meet or exceed current standards established by the American Association of Tissue Banks.

Preoperative Preparation

Preparation of the host bed is important for alijoínteo incorporation. The host bed should be free of infection prior to grafting. Whenever possible, the alijoínteo should be fixed to the host bone to aid in incorporation and prevent displacement of the graft.

FROZEN-DRIED BONE, FROZEN-DRIED DEMINERALIZED BONE AND FROZEN-DRIED SOFT TISSUE

All infectious disease tests passed acceptability for screening. This allograft tissue has been determined to be suitable for transplantation. The infectious disease test results, consent, current donor medical history interview, physical assessment, available relevant medical records to include previous medical history, laboratory test results, autopsy and coronary reports, if performed, and information obtained from any source or records which may be available, have been evaluated by an MTF physician and are sufficient to indicate that donor suitable criteria met at the time of procurement, have been

INTERNATIONALE GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR ALLOTRANSPLANTATGEWEBE VON MTF – MENSCHLICHES SPENDERGEWEBE

DIESSES GEWEBE WURDE EINEM VERSTORBENEN SPENDER ENTNOMMEN, VON DEM EINE GESETZLICHE
GEMEINGÜLTIGKEIT ODER EINWILLIGUNG EINGEHOLT WURDE. DIE ENTNAHME WURDE MIT ASEPTISCHEN
TECHNIKEN DURCHGEFÜHRT. BEI VERARBEITUNG UND VERPACKUNG WURDEN UNTER ASEPTISCHEN
BEDINGUNGEN DURCHGEFÜHRT. BEI DEM VORGANG KAMEN KEINE TERMINALEN STERILISATIONSMittel
ZUM EINSATZ.

Produktsbeschreibung und Verwendungsweisen

Gewebes der MUSCULOSKELETAL TRANSPLANT FOUNDATION ist in einer Vielzahl von Standardgrößen lieferbar und zum chirurgischen Einsatz durch qualifizierte medizinische Person (z.B. Arzte, Zahnärzte und Podologen) vorgesehen. Aufbereitetes menschliches Knochen- und Weichtalgewebe wird bei einer Vielzahl von operativen Anwendungen sowie in Kombination mit Prothesenprodukten verwendet. Die Menge und Größe des Allotransplantats, die für ein operatives Verfahren erforderlich ist, hängt von der individuellen Präferenz des Chirurgen sowie der Größe und Art des Defekts ab: Gewebebeschreibung, Seriennummer, Haltbarkeitsdatum, Produkt-Code, Größe und Menge sowie weitere Informationen befinden sich auf dem Etikett des Allotransplantat-Beutels.

ALLE OTROTRANSPLANTATE SIND JEWELLS NUR FÜR DIE VERBRECHUNG AN EINEM FINZENZ PATIENTEN VORGESEHEN. Teile eines Allotransplantats aus einem undemselben Behälter dürfen nicht bei verschiedenen Patienten verwendet werden. Nicht sterilisierte Spuren von Gentamicin, Primaxin, Amphotericin B Antibiotika, Penicillin G Streptomycin, Desametasone-Natrium-Prophosphat, Vitamin und Dalfibec's Modified Eagle Medium (DMEM) können vorhanden sein. Das Bandwedge gibt eine Arbeitsweise oder mehrere Tenside und Alkohol enthalten kann. Es können Spuren der Arbeitslösung zurückbleiben. Vorsicht ist bei denjenigen Patienten geboten, die gegen diese Substanzen Allergisch sind.

Überschüssiges oder nicht verwendetes Gewebe sowie alle Verpackungen, die Gewebekontakt hatten, in Übereinstimmung mit den anerkannten Verfahren zur Entsorgung von reguliertermedizinischen Abfallmaterial entsorgen. Dieses Allotransplantat darf unter keinerem Umstand verwendet werden:

- Wenn der Behalterveriegung beschädigt oder nicht intakt ist.
- Wenn der Behälter auf irgendeine Weise beschädigt ist.
- Wenn die Verpackung oder das Material, das die Packung stark beschädigt oder unlesbar ist oder fehlt.
- Wenn die Glasschalen nicht mehr unter Vakuum stehen. Hinweis: Dies gilt nur für gefriergetrocknetes, in Glasbehältern verpacktes Gewebe.
- Wenn der Behälter mit dem gefriergetrockneten Allotransplantat gefüllt konnte oder anderweitig beschädigt wurde.
- Wenn das gefriergetrocknete Allotransplantat mehr als 24 Stunden lang rehydratiert wurde.
- Wenn das gefriergetrocknete Allotransplantat innerhalb von 24 Stunden nach dem Auftauen nicht verwendet wurde oder bei Temperaturen gelagert wurde, die oberhalb der empfohlenen Lagertemperatur liegen. (Siehe „Geformtes Knochen- und Weichtalgewebe“)
- Wenn das angegebene Halbwertsdatum auf dem Behälter abgelaufen ist.

Unter folgenden Umständen ist Vorsicht geboten:

- Fieber
- Unkontrollierter Diabetes
- Schwangerschaft
- Hyperkalzämie
- Niereninsuffizienz
- Vorgeschichte von oder aktiver Pankreatitis
- Sepsis oder Infection an der Operationsstelle oder in deren Nähe
- Unfähigkeit, postoperative Anweisungen zu befolgen oder zu verstehen

Vorsichtshinweise

Bei der Auswahl aller Gewebsprodukte für MTF wurden umfangreiche medizinische Screening-Verfahren durchgeführt (siehe Reihenuntersuchung und Überprüfung der Spender). Trotz umfassender Spenderauswahl und geprüfter Laboruntersuchungen, einschließlich Serologie und Nukleinsäuretests (NAT), kann es zur Übertragung von Infektionskrankheiten kommen. Am Ort der Transplantation kann eine Bakterieninfektion auftreten. **Außerhalb der USA: Ihr zuständiger Vertreter ist unverzüglich über gewebehedende unerwünschte Ereignisse zu unterrichten.**

Unverwollschädige Nebenwirkungen

Zu den möglichen Nebenwirkungen der Verwendung von menschlichem Gewebe gehören unter anderem:

- Infektion von Weich- und Knochengewebe (Osteomyelitis)
- Immunreaktion auf nicht-infektiöse Ursache, einschließlich Fieber
- Knochendeformität an der Operationsstelle
- Unvollständiges Knochenwachstum; verzögertes oder ausbleibendes Zusammenwachsen
- Fraktur des neu gebildeten Knochens
- Krankheitsübertragung oder unerwünschte Immunreaktion

Aufbereitung

Die Aufbereitung und Verpackung erfolgen unter kontrollierten aseptischen Bedingungen in einer ISO-Klasse-4-Umgebung.

- Gewebe, das aseptisch oder Gammastrahlentreated aufbereitet wird, wird wie folgt beschrieben: „Gewebeentnahme und -aufbereitung unter aseptischen Bedingungen“ und „Erfüllt die Anforderungen der Standardisierten Testmethode für die Gewebeentnahme und -aufbereitung unter aseptischen Bedingungen und mit einer Gammastrahlentreated Dosis behandelt wird, wird wie folgt beschrieben: „Gewebeentnahme und -aufbereitung unter aseptischen Bedingungen. Mit Gammastrahlentreated behandelt“ und „Erfüllt die Anforderungen der Sterilitätsprüfung nach USP >71“.

Spender-Screening und -Tests

Vom Spendervorhang wurde die medizinische/Vorgeschichte des Spendens auf genetische Besonderheiten und Krankheiten untersucht, die eine Gewebedeposition in Übereinstimmung mit den aktuellen, vom medizinischen Kuratorium der MTZ zugelassenen Bestimmungen und Verfahren kontrahinierten würden. Die Zeitpunkt der Gewebedeposition ist in einer Einreichung gestellt, die CLIA-zertifiziert und bei der FDA genehmigt ist. Die Spenderaufnahmen wurden auf folgendes getestet:

- Hepatitis-B-Virus-Oberflächenantigenen
- Hepatitis-C-Virus-Oberflächenantigenen
- Aminotranskriptase Hepatitis-B-Virus-Antikörper
- Hepatitis-C-Virus-Antikörper (HCV-Antikörper)
- HIV (ANT)
- HIV-1 (NAT)
- HIV-2 (NAT)
- Syphilis
- HIV/C (NAT)
- HIV-1/2-Antikörper

Die Ergebnisse zusätzlicher Tests sind auf der Außenseite des Kartons sowie auf den Etiketten im Inneren des Kartons ausgewiesen.

Alle Testergebnisse auf infektiöse Erkrankungen bestanden die Auslieferung. Dieses Allotransplantatgewebe wurde als zur Transplantation geeignet befunden.

Die Testergebnisse klinisch infektiöse Erkrankungen, Einwilligungserklärung, aktuelle Anamnese des Spendens, körperliche Untersuchung, erhältliche relevante Krankenakten mit der medizinischen Vorschreibung, Labortestergebnisse, Gerichtsmedizinische und Autopsiedokumente (falls durchgeführte) sowie Informationen jeglicher Herkunft oder Berichte, welche die Spenderförderung benötigen würden, von einem MTZ-Arzt ausgestellt und unterschrieben, um zu bezeugen, dass die Eignungsmerkmale des Spendens zum Zeitpunkt der Gewebedeposition erfüllt waren. Das Gewebe ist zur Transplantation geeignet. Die Eignungsmerkmale zur Auswahl des Spendens wurden in Übereinstimmung mit den FDA-Bestimmungen in 21 CFR Part 1271 Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products, zertifiziert, angegeben. Alle Verfahren zur Spenderaufnahme einschließlich Labortests erfüllen oder übertreffen die aktuellen, von der American Association of Tissue Banks erstellten Standards.

Präoperative Vorberichtigung

Die Vorberichtigung des Transplantates ist für das Einsetzen des Allotransplantats. Das Transplantat des Empfängers muss vor der Transplantation infektionsfrei sein. Das Allotransplantat sollte, wann immer möglich, fest am Empfängerknochen befestigt werden, um das Einwachsen zu erleichtern und eine Migration des Transplantats zu verhindern.

GEFRIERGETROCKNETER KNOCHEN, GEFRIERGETROCKNETER WEICHTALGEWEBE

Die gefriergetrockneten Knochen, die gefriergetrockneten demineralisierten Knochen und das gefriergetrocknete Weichtalgewebe wurden durch Lyophilisierung (Gefrierentzugsgefrieren) hergestellt. Ein Gesamtverlust von 10% des Gewebes ist zu erwarten.

Hinweis auf gefriergetrocknete Packungen: Mittels Gefrierentzugsgefrieren konservertes Gewebe wird in mindestens verschließbare Plastikschalen, Schraubdeckelbehälter, Glasflaschen, Plastikflaschen oder elastische Beutel verpackt. Manchmal wird das Gewebe vor dem Verpacken in Gaze eingewickelt. Die Gaze (falls vorhanden) wird um das Gewebe gewickelt oder auf den Behältern gelegt und muss vor der Gewebedeposition vom Gewebe entfernt werden.

Lagerung

Behälter mit gefriergetrocknetem Gewebe bei Raumtemperatur lagern. Nicht einfrieren, damit die Versiegelung unverspert bleibt. Die Aufbewahrung des für die Transplantation vorgesehenen Gewebes unter den empfohlenen Lagerbedingungen liegt in der Verantwortung der Transplantationseinrichtung bzw. des Arztes. Wenna die Lagerbedingungen nicht eingehalten wurden oder die Behälterversiegelung vor der vorgesehenen Verarbeitung beschädigt wurde, sollte das Gewebe entsorgt werden.

Reinkultivierung/Rehydrierungsverfahren

Um die besten klinischen Ergebnisse zu erhalten und einen Transplantatversagen zu verhindern, sollten das unten angegebene Verfahren und die aufgeführten Empfehlungen befolgt werden.

Vorbereitung auf den Einsatz

Die Entzugsgefrierung des gefriergetrockneten Knochen von MTF vor der Transplantation zu rehydratisieren, liegt im Ermessen des Chirurgen. Wenn es sich um Gewebe handelt, das aus oder zugeschnitten, angehoben oder unter Belastung verwendet werden soll, sollte während der Handhabung oder bei der Implantation keine übermäßige Kraft auf den lyophilisierten Knochen ausgeübt werden. Zur leichteren Handhabung wird vor der Verwendung des gefriergetrockneten Weichtalgewebes.

Die Entzugsgefrierung des gefriergetrockneten Knochen von MTF vor der Transplantation zu rehydratisieren, liegt im Ermessen des Chirurgen. Wenn es sich um Gewebe handelt, das aus oder zugeschnitten, angehoben oder unter Belastung verwendet werden soll, sollte während der Handhabung oder bei der Implantation keine übermäßige Kraft auf den lyophilisierten Knochen ausgeübt werden. Zur leichteren Handhabung wird vor der Verwendung des gefriergetrockneten Weichtalgewebes.

Alle Testergebnisse auf infektiöse Erkrankungen bestanden die Auslieferung. Dieses Allotransplantatgewebe wurde als zur Transplantation geeignet befunden.

Die Testergebnisse klinisch infektiöse Erkrankungen, Einwilligungserklärung, aktuelle Anamnese des Spendens, körperliche Untersuchung, erhältliche relevante Krankenakten mit der medizinischen Vorschreibung, Labortestergebnisse, Gerichtsmedizinische und Autopsiedokumente (falls durchgeführte) sowie Informationen jeglicher Herkunft oder Berichte, welche die Spenderförderung benötigen würden, von einem MTZ-Arzt ausgestellt und unterschrieben, um zu bezeugen, dass die Eignungsmerkmale des Spendens zum Zeitpunkt der Gewebedeposition erfüllt waren. Das Gewebe ist zur Transplantation geeignet. Die Eignungsmerkmale zur Auswahl des Spendens wurden in Übereinstimmung mit den FDA-Bestimmungen in 21 CFR Part 1271 Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products, zertifiziert, angegeben. Alle Verfahren zur Spenderaufnahme einschließlich Labortests erfüllen oder übertreffen die aktuellen, von der American Association of Tissue Banks erstellten Standards.

GEFRIERGETROCKNETER KNOCHEN, GEFRIERGETROCKNETER WEICHTALGEWEBE

Die gefriergetrockneten Knochen, die gefriergetrockneten demineralisierten Knochen und das gefriergetrocknete Weichtalgewebe wurden durch Lyophilisierung (Gefrierentzugsgefrieren) hergestellt. Ein Gesamtverlust von 10% des Gewebes ist zu erwarten.

Hinweis auf gefriergetrocknete Packungen: Mittels Gefrierentzugsgefrieren konservertes Gewebe wird in mindestens verschließbare Plastikschalen, Schraubdeckelbehälter, Glasflaschen, Plastikflaschen oder elastische Beutel verpackt. Manchmal wird das Gewebe vor dem Verpacken in Gaze eingewickelt. Die Gaze (falls vorhanden) wird um das Gewebe gewickelt oder auf den Behältern gelegt und muss vor der Gewebedeposition vom Gewebe entfernt werden.

Lagerung

Behälter mit gefriergetrocknetem Gewebe bei Raumtemperatur lagern. Nicht einfrieren, damit die Versiegelung unverspert bleibt. Die Aufbewahrung des für die Transplantation vorgesehenen Gewebes unter den empfohlenen Lagerbedingungen liegt in der Verantwortung der Transplantationseinrichtung bzw. des Arztes.

Reinkultivierung/Rehydrierungsverfahren

Um die besten klinischen Ergebnisse zu erhalten und einen Transplantatversagen zu verhindern, sollten das unten angegebene Verfahren und die aufgeführten Empfehlungen befolgt werden.

Vorbereitung auf den Einsatz

Die Entzugsgefrierung des gefriergetrockneten Knochen von MTF vor der Transplantation zu rehydratisieren, liegt im Ermessen des Chirurgen. Wenn es sich um Gewebe handelt, das aus oder zugeschnitten, angehoben oder unter Belastung verwendet werden soll, sollte während der Handhabung oder bei der Implantation keine übermäßige Kraft auf den lyophilisierten Knochen ausgeübt werden. Zur leichteren Handhabung wird vor der Verwendung des gefriergetrockneten Weichtalgewebes.

Die Entzugsgefrierung des gefriergetrockneten Knochen von MTF vor der Transplantation zu rehydratisieren, liegt im Ermessen des Chirurgen. Wenn es sich um Gewebe handelt, das aus oder zugeschnitten, angehoben oder unter Belastung verwendet werden soll, sollte während der Handhabung oder bei der Implantation keine übermäßige Kraft auf den lyophilisierten Knochen ausgeübt werden. Zur leichteren Handhabung wird vor der Verwendung des gefriergetrockneten Weichtalgewebes.

Alle Testergebnisse auf infektiöse Erkrankungen bestanden die Auslieferung. Dieses Allotransplantatgewebe wurde als zur Transplantation geeignet befunden.

GEWEBE, das in ineinander verschalteter Plastikschalen verpackt ist:

In einander verschalteter Plastikschalen verpacktes Gewebe ist mit folgendem Verfahren zu öffnen. Hinweis: Die Komponenten der inneren und äußeren Schale sind steril. Zum Öffnen der Verpackung und zur Gebrauchs vorbereitung sind aseptische/sterile Standardtechniken anzuwenden.

1. Den Deckel der äußeren Schale abziehen. HINWEIS: Sobald die äußere Schale geöffnet wurde, ist das Allotransplantat so schnell wie möglich zu verwenden. Obwohl die innere Schale eine Schutzschicht darstellt, ist sie allein nicht für die Aufbewahrung von Allotransplantaten vorgesehen, weil sie möglicherweise keinen angemessenen Feuchtigkeitsgehalt bietet.

2. Die Abziehbänder der äußeren Schale trennen, um sie aus der äußeren Schale zu nehmen, und diese im sterilen Feld ablegen.

3. Im sterilen Feld den Deckel der inneren Schale abziehen. Das Gewebe zur Rekonstitution in einer sterilen Behälter geben.

4. Das Gewebe vollständig in die Rekonstitutionslösung eintauchen.

5. Alle Gewebestücke vor der Transplantation gründlich mit einer sterilen Spülösung spulen. Hinweis: Manche gefriergetrockneten Knochen- oder Weichtalgewebestücke sind mit Gaze verpackt. Wenn sich Gaze am Gewebe befindet, die Gaze entfernen und entsorgen.

Gewebe, das in einem Schraubdeckelbehälter in einer Plastikschale verpackt ist:

In einer Schraubdeckelbehälter in einer Plastikschale verpacktes Gewebe ist mit folgendem Verfahren zu öffnen. Hinweis: Die inneren Flaschen und die äußere Schale sind steril. Zum Öffnen der Verpackung und zur Gebrauchs vorbereitung sind aseptische/sterile Standardtechniken anzuwenden.

1. Den Deckel der äußeren Schale abziehen. HINWEIS: Sobald die äußere Schale geöffnet wurde, ist das Allotransplantat so schnell wie möglich zu verwenden. Der innere Behälter allein ist nicht für die Lagerung von Allotransplantaten vorgesehen, weil er möglicherweise keinen angemessenen Feuchtigkeitsgehalt bietet.

2. Die Abziehbänder der äußeren Schale trennen, um sie aus der äußeren Schale zu nehmen, und diese im sterilen Feld ablegen.

3. Im sterilen Feld den Deckel des inneren Schalen verpacken. Das Gewebe zur Rekonstitution in einer sterilen Behälter geben.

4. Das Gewebe vollständig in die Rekonstitutionslösung eintauchen.

5. Das Gewebe vollständig in die Rekonstitutionslösung eintauchen. Hinweis: Das Behälter beim Abnehmen des Stopfens fest auf eine harte Oberfläche drücken, um ein Verschütten zu verhindern.

6. Den Inhalt der Flasche zur Rekonstitution in einem sterilen Behälter geben.

7. Das Gewebe vollständig in die Rekonstitutionslösung eintauchen.

Alle Gewebestücke vor der Transplantation gründlich mit einer sterilen Spülösung spulen. Hinweis: Manche gefriergetrockneten Knochen- oder Weichtalgewebestücke sind mit Gaze verpackt. Wenn sich Gaze am Gewebe befindet, die Gaze entfernen und entsorgen.

Gewebe, das in einer Plastikflasche verpackt ist:

In einer Plastikflasche verpacktes Gewebe ist mit folgendem Verfahren zu öffnen. Hinweis: Die innere Flasche und die äußere Schale sind steril. Zum Öffnen der Verpackung und zur Gebrauchs vorbereitung sind aseptische/sterile Standardtechniken anzuwenden.

1. Den Deckel der äußeren Schale abziehen. HINWEIS: Sobald die äußere Schale geöffnet wurde, ist das Allotransplantat so schnell wie möglich zu verwenden. Der innere Behälter allein ist nicht für die Lagerung von Allotransplantaten vorgesehen, weil er möglicherweise keinen angemessenen Feuchtigkeitsgehalt bietet.

2. Die Abziehbänder der äußeren Schale trennen, um sie aus der äußeren Schale zu nehmen, und diese im sterilen Feld ablegen.

3. Im sterilen Feld den Deckel des inneren Schalen verpacken. Das Gewebe zur Rekonstitution in einer sterilen Behälter geben.

4. Das Gewebe vollständig in die Rekonstitutionslösung eintauchen.

5. Das Gewebe vollständig in die Rekonstitutionslösung eintauchen. Hinweis: Das Behälter beim Abnehmen des Stopfens fest auf eine harte Oberfläche drücken, um ein Verschütten zu verhindern.

6. Den Inhalt der Flasche zur Rekonstitution in einem sterilen Behälter geben.

7. Das Gewebe vollständig in die Rekonstitutionslösung eintauchen.

Alle Gewebestücke vor der Transplantation gründlich mit einer sterilen Spülösung spulen. Hinweis: Manche gefriergetrockneten Knochen- oder Weichtalgewebestücke sind mit Gaze verpackt. Wenn sich Gaze am Gewebe befindet, die Gaze entfernen und entsorgen.

GEFRIERGETROCKNETER KNOCHEN, GEFRIERGETRO