ENGLISH

Instructions for Use

DESCRIPTION
Avance® Nerve Graft is processed nerve allograft intended for bridging nerve discontinuities to support axon regeneration. It is decellularized and cleansed extracellular matrix from donated human peripheral nerve. The cleansing process preserves the inherent microtubular structure of the native nerve extracellular matrix, while clearing the cells, cellular debris and certain proteins such as chondroitin sulfate proteoglycans (CSPG).

Avance® Nerve Graft is implanted and connects the proximal and distal ends of a transected nerve. The processed nerve allograft serves as a scaffold allowing regenerating axons to grow into the patient's distal nerve tissue toward the target muscle or skin.

Avance® Nerve Graft offers structural characteristics and handling similar to nerve autograft; pliability of soft tissue, an intact epineurium to suture the nerve graft in place, and intact endoneurial tubes for the axons to grow through.

Avance® Nerve Graft is supplied sterile in a variety of lengths and diameters to allow the surgeon to match the size of the injured nerve and provide a tensionless repair of the defect. It is for single patient use only. Approximate graft lengths and diameters are listed on the package label.

REGULATORY CLASSIFICATION
Avance® Nerve Graft is processed and distributed in accordance with US FDA requirements for Human Cellular and Tissue-based Products (HCT/P) under 21 CFR Part 1271 regulations, US State regulations and the standards of the American Association of Tissue Banks (AATB). Additionally, international regulations are followed as applicable.

Avance® Nerve Graft is to be dispensed only by or on the order of a licensed physician.

INDICATIONS FOR USE
Avance® Nerve Graft is processed nerve allograft (human) intended for the surgical repair of peripheral nerve discontinuities to support regeneration across the defect.

CONTRAINDICATIONS
Avance® Nerve Graft is contraindicated for use in any patient in whom soft tissue implants are contraindicated. This includes any pathology that would limit the blood supply and compromise healing or evidence of a current infection.

WARNINGS
Careful donor screening, laboratory testing, tissue processing, and gamma irradiation have been utilized to minimize the risks of transmission of relevant communicable diseases to the patient. As with any processed human donor tissue, Avance® Nerve Graft cannot be guaranteed to be free of all pathogens.

Do not reuse or re-sterilize Avance® Nerve Graft and do not refreeze the graft once it has been thawed.

DONOR RECOVERY AND SCREENING
After consent for donation is obtained, surgical recovery of the peripheral nerve tissue is performed in an aseptic manner by FDA registered and state licensed (where required) US tissue banks. Donors are carefully evaluated as required by the US FDA and US State regulations. Additionally, donor eligibility is determined in accordance with AATB standards and appropriate international regulations. Tissue donors are evaluated for high risk behaviors and relevant communicable diseases. Evaluation includes a review of the donor medical and social history, a physical assessment of the donor at time of tissue recovery, a review of an autopsy (if performed), serology testing, tissue recovery microbiology, and culture results.

Each donor is tested and shown to be **negative or nonreactive** for the following:
- Human Immunodeficiency Virus (HIV) Type 1 Antibody
- Human Immunodeficiency Virus (HIV) Type 2 Antibody
- Hepatitis C Virus (HCV) Antibody
- Hepatitis B Virus (HBV) Surface Antigen
- Hepatitis B Virus (HBV) Core Antibody (total)
- Syphilis Rapid Plasma Reagin or Treponemal Specific Assay
- Human Immunodeficiency Virus (HIV) Nucleic Acid Test (NAT)
- Hepatitis C Virus (HCV) Nucleic Acid Test (NAT)
- Hepatitis B Virus (HBV) Nucleic Acid Test (NAT)

Additional testing may be performed, as required by local authorities in international markets. If required, each donor is tested and shown to be **negative or nonreactive** for the following:
- Human T-Cell Lymphotropic Virus (HTLV) Type I Antibody
- Human T-Cell Lymphotropic Virus (HTLV) Type II Antibody

All testing is performed by a laboratory registered with FDA to perform donor testing and certified to perform such testing on human specimens under the US Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) of 1988 and 42 CFR Part 493, or that has met equivalent requirements. Determined by the Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS). The testing is conducted using test kits approved by the US FDA.

The Medical Director of AxoGen (US state licensed) has determined that the tissue is suitable for transplantation in humans. Records of all testing and medical releases are maintained by AxoGen.

PROCESSING
Avance® Nerve Graft is processed in controlled environments using Good Tissue Practice (GTP) methods designed to prevent contamination and cross contamination of the tissue. Processing involves the use of proprietary physiological buffers, enzyme and surfactants and the processed tissue may contain traces of these processing agents. The cleansing process preserves the inherent microtubular structure of the native nerve extracellular matrix while clearing the cells, cellular debris and certain proteins such as chondroitin sulfate proteoglycans (CSPG). After completion of processing, Avance® Nerve Graft is sized, packaged and sterilized using gamma irradiation in accordance with ISO 11137 guidelines.

Avance® Nerve Graft has been tested in accordance with ISO 10993 standards. The test results demonstrate that the processed nerve allograft is biocompatible.

The processed nerve allograft tissue will naturally vary in color from white, off-white, pink, pale pink, and yellow to pale yellow. Occasional dark spots or localized discoloration is a normal occurrence.

HOW SUPPLIED
Avance® Nerve Graft is placed into a plastic tray and then inserted into chevron pouches. Each chevron pouch is heat-sealed to provide a sterile barrier and each pouch has a chevron seal. The outer chevron pouch is foil to provide a moisture barrier. Approximate graft lengths and diameters are listed on the package label. Avance® Nerve Graft is packaged and frozen. Contents of the foil package are sterile unless the package is opened or damaged.

TRANSPORT AND STORAGE
Avance® Nerve Graft is shipped frozen on dry ice via validated shipping containers. Immediately upon receipt, verify presence of dry ice in shipper and place product in freezer at or below -40°C (-40°F). Keep product frozen until use. If no dry ice is present, contact AxoGen® Customer Care as product may have thawed. Expiration date is three (3) years from date of packaging, provided that the Avance® Nerve Graft has been stored at temperatures at or below -40°C (-40°F). ***See product label for expiration date.*** **Expiration date of the product is the end of the month for the month and year outlined on the product label.**

Temporary storage conditions
Temporary storage of Avance® Nerve Graft at -20°C to -40°C (-4°F to -40°F) is limited to six (6) months total, and grafts stored at this temperature range must then be transferred to -40°C (-40°F) or colder freezer, used or discarded.

It is the responsibility of the health care institution to track the expiration date of the Avance® Nerve Graft and ensure that the product is stored properly.

WARNING
If the outer foil chevron pouch and/or inner Tyvek® chevron pouch is compromised (shows evidence of being torn or opened in any manner), **DO NOT USE** the Avance® Nerve Graft and notify AxoGen® Customer Care immediately.

INSTRUCTIONS FOR USE
1. Follow standard operating procedures for exposure and mobilization of the injured peripheral nerve.
2. Determine the injured nerve diameter and length in millimeters (mm) using a suitable measuring instrument.
3. Select Avance® Nerve Graft(s) of comparable diameter to match the native nerve and of sufficient length to ensure a tensionless repair.
4. To prepare the Avance® Nerve Graft,
   a. Remove the foil chevron pouch containing Avance® Nerve Graft, Instructions for Use, patient record labels and Tissue Utilization Report (TUR) from the package.
   b. Compare the distinct lot number on the foil chevron pouch with the lot number on the package. If the numbers do not match, **DO NOT USE** the product and notify AxoGen Customer Care immediately.
   c. Using standard aseptic technique, peel open the outer foil chevron pouch and pass the inner Tyvek® chevron pouch to the sterile field for further handling.
   d. Open the Tyvek® chevron pouch and remove the plastic tray.
   e. Open the plastic tray and fill the pre-molded thawing reservoir with room temperature sterile saline or sterile Lactated Ringer's Solution (LRS). Do not heat the graft or add heated saline or LRS to the graft.
   f. Allow Avance® Nerve Graft to thaw completely before use which will take approximately 5 – 10 minutes. Once thawed, Avance® Nerve Graft is soft and pliable throughout. Avance® Nerve Graft must be either implanted or discarded within 12 hours. **NEVER IMPLANT A PARTIALLY OR FULLY FROZEN PRODUCT.**
5. Handle Avance® Nerve Graft by outer most epineurium and avoid crimping or crushing the graft.
6. Implant Avance® Nerve Graft using the same tensionless surgical technique used when implanting a nerve autograft. Either end of the processed nerve allograft can be coapted to the proximal stump of the host nerve.
7. Destroy any thawed allograft tissue not used in the surgical procedure in accordance with local, state and federal or country regulations for disposal of human tissue.
8. Complete and send the Tissue Utilization Report (TUR) back to AxoGen.

TISSUE UTILIZATION REPORT (TUR)
Each Avance® Nerve Graft package contains a Tissue Utilization Report (TUR). In accordance with US FDA, US Joint Commission, and international requirements, a TUR should be completed for each Avance® Nerve Graft used in the surgical procedure and sent to AxoGen or other representative as described on the TUR.

Record the distinct HCT/P identification code in hospital or facility records and in the patient's file. Complete all information on the card, affix ONE (1) peel-off label of each Avance® Nerve Graft used, seal and return to AxoGen or other representative as described on the TUR.

It is the responsibility of the health care institution to maintain recipient records for the purpose of tracking tissue post-implantation. The Tissue Utilization Report is NOT intended to be a substitute for a facility's internal tissue transplantation tracking system.

POTENTIAL COMPLICATIONS
The following adverse events are anticipated and may potentially occur during treatment:

- mild incisional redness
- tenderness of surgical area;
- mild edema of surgical area;
- controllable pain at surgical area;
- decreased sensation; and;
- numbness

These adverse events are considered expected and are not required to be recorded unless they increase in severity.

Inherent risks of any surgical procedure include, infection, blood loss and anesthesia associated complications. Complications specific to nerve reconstruction include pain, decreased or increased sensitivity, and impaired motor or sensory function. As with all peripheral nerve surgery, there is a risk of forming a painful neuroma.

Hypersensitivity, allergic reactions, or other adverse immune responses have not been observed in preclinical studies or reported clinically with the use of Avance® Nerve Graft. Because Avance® Nerve Graft is composed of proteins such as collagen and laminin, the material may exist for an extended period.

Avance® Nerve Graft is processed human nerve tissue. As with all donated human tissue products the risk for transmission of communicable disease does exist. Robust donor screening and selection criteria, completed as required by the FDA and in accordance with AATB, state, and federal guidelines, procedures, controls, and terminal sterilization using gamma irradiation greatly reduce but cannot totally eliminate this risk. Per AATB standards, communicable disease testing is performed by a laboratory registered with the FDA to perform donor testing and certified to perform such testing on human specimens under the US Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) and 42 CFR part 493, or that has met equivalent requirements as determined by the Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS). Testing is conducted using test kits approved by the US FDA. As disease screening methods are limited, certain diseases may not be detected. The following complications of tissue transplantation may occur:

-Transmission of diseases of unknown etiology;
-Transmission of known infectious agents including, but not limited to viruses, bacteria, and fungi.

Single European Code (SEC) For Tissues
If applicable SEC Code is found on or attached to the outer carton.

DISPOSAL
Dispose of Avance® Nerve Graft in accordance with local, state and federal or country regulations for disposal of human tissue.

REFERENCES
1. ISO 11137:2006 Sterilization of health care products — Radiation guidelines
2. ISO 10993-2003 Biological evaluation of medical devices

INQUIRIES
For additional information, to place an order, or to report errors, accidents and adverse reactions, contact:

AxoGen® Customer Care
Phone: 888.AxoGen1 (888.296.4361) or 386.462.6800
Email: CustomerCare@AxoGenInc.com

Customers outside of US: Contact the AxoGen authorized distributor servicing your facility, email AxoGen® Customer Care or contact AxoGen directly in the US at 386.462.6800.

Symbols used on Product Packaging

REF	Product Code
LOT	Lot Number
	Temperature Limit
	Do Not Reuse/Resterilize
STERILE R	Contents are sterile unless outer package is damaged, Radiation Sterilization
	See Instructions For Use
	Expiration Date

This product, its manufacture and use is covered by one or more of U.S. Patent No. 6,972,168, U.S. Patent No. 7,402,319, U.S. Patent No. 7,732,200, Japanese Patent No. 4749667, Europe Patent No. EP1425390 and other patents pending.

Canada CTO Registration #100065

Avance® Nerve Graft is processed in the United States by:

AxoGen®
13631 Progress Blvd., Suite 400
Alachua, FL 32615
www.AxoGenInc.com

Avance® Nerve Graft is a registered trademark of AxoGen.
Tyvek® is a registered trademark of E.I. DuPont De Nemours & Co.

FRANCAIS

Notice d'utilisation

DESCRIPTION
La greffe nerveuse Avance® Nerve Graft est une allogreffe nerveuse traitée, destinée à accoler des discontinuités nerveuses en soutien d'une régénération axonale. Il s'agit de la matrice extracellulaire dé-cellularisée et nettoyée de nerf périphérique d'un donneur humain. Le processus de nettoyage préserve la structure microtubulaire inhérente à la matrice extracellulaire du nerf natif, tout en éliminant les cellules, les débris cellulaires et certaines protéines telles que les protéoglycanes de chondroitine-sulfate (PGCS).

La greffe nerveuse Avance® Nerve Graft est implantée et raccordée aux extrémités proximale et distale d'un nerf sectionné. Les axones en régénération utilisent l'allogreffe nerveuse traitée comme support pour se développer dans le tissu nerveux distal du patient et se diriger vers le muscle ou la peau ciblé(e).

Les caractéristiques structurelles et de manipulation de la greffe nerveuse Avance® Nerve Graft sont semblables aux autogreffes nerveuses : la malléabilité des tissus mous, un épinèvre intact pour suturer la greffe nerveuse en position, et des tubes endoneuraux intacts pour guider la repousse axonale.

La greffe nerveuse Avance® Nerve Graft est fournie stérile dans plusieurs longueurs et diamètres permettant au chirurgien de choisir la taille appropriée pour assurer une réparation sans tension du nerf lésé. Ce produit est pour usage chez un patient unique. Les longueurs et diamètres approximatifs de greffe sont indiqués sur l'étiquette de l'emballage.

CLASSIFICATION RÉGLEMENTAIRE
La greffe nerveuse Avance® Nerve Graft est préparée et commercialisée conformément aux exigences de la FDA (Code des Drug Administration) américaine concernant les produits à base de cellules ou de tissus humains (21 CFR Part 1271), aux réglementations nationales des États-Unis, et aux normes de l'AATB (American Association of Tissue Banks). En outre, les réglementations internationales sont respectées le cas échéant.

La greffe nerveuse Avance® Nerve Graft ne doit être délivrée que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

INDICATIONS
La greffe nerveuse Avance® Nerve Graft est une allogreffe nerveuse (humaine) traitée, destinée à servir de support pour la repousse axonale lors de la réparation chirurgicale des discontinuités nerveuses périphériques.

CONTRE-INDICATIONS
La greffe nerveuse Avance® Nerve Graft est contre-indiquée chez tout patient pour qui les implants de tissus mous sont contre-indiqués. Ceci comprend toute pathologie susceptible de limiter l'approvisionnement en sang et de compromettre la cicatrisation ou bien la présence d'une infection.

AVERTISSEMENTS
Une sélection rigoureuse des donneurs, des tests en laboratoire, un traitement des tissus et un rayonnement gamma ont été employés afin de minimiser les risques de transmission de maladies transmissibles au patient receveur. Comme pour tout tissu humain traité provenant d'un donneur, la greffe nerveuse Avance® Nerve Graft ne peut être garantie exempte de tout pathogène.

Ne pas réutiliser ou restériliser la greffe nerveuse Avance® Nerve Graft et ne pas recongeler un produit ayant été dégelé.

SÉLECTION ET DÉPISTAGE DU DONNEUR
Une fois le consentement pour le don obtenu, la récupération chirurgicale des tissus nerveux périphériques est effectuée avec une technique aseptique par des banques de tissus américaines enregistrées auprès de la FDA et dotées d'une licence d'État (le cas échéant). L'admissibilité des donneurs est soigneusement évaluée conformément aux exigences de la FDA américaine et des réglementations nationales des États-Unis. En outre, l'admissibilité des donneurs est déterminée conformément aux normes de l'AATB et aux réglementations internationales appropriées. On évalue chez les candidats au don de tissus les comportements à risque élevé et les maladies transmissibles pouvant y être liées. Le dépistage comprend l'examen des antécédents médicaux et sociaux du donneur, un examen physique du donneur au moment du don, un bilan d'autopsie (le cas échéant), une recherche sérologique, la microbiologie du tissu récupéré et les résultats de la culture.

Chaque donneur a été dépisté négatif ou non réactif aux éléments suivants:
- Anticorps contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) de type 1
- Anticorps contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) de type 2
- Anticorps contre le virus de l'hépatite C (VHC)
- Antigène de surface de l'hépatite B (VHB)
- Anticorps nucléocapsidique contre l'hépatite B (VHB) (total)
- Test rapide de la réagine plasmatique pour dépistage de la syphilis ou test spécifique tréponémique
- Test d'amplification des acides nucléiques (NAT) du virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
- Test d'amplification des acides nucléiques (NAT) du virus de l'hépatite C (VHC)
- Test d'amplification des acides nucléiques (NAT) du virus de l'hépatite B (VHB)

D'autres dépistages peuvent être réalisés, conformément aux exigences des autorités locales dans les marchés internationaux. Chaque donneur subit un dépistage visant à vérifier s'il est négatif ou non réactif pour les éléments suivants :

-Transmission de maladies d'étiologie inconnue ;
-Transmission d'agents infectieux connus, notamment des virus, bactéries et champignons.

Code européen unique (SEC, pour Single European Code) pour les tissus
Le cas échéant, le code SEC se trouve sur l'extérieur de la boîte ou est fixé à celle-ci.

ÉLIMINATION
L'élimination de la greffe nerveuse Avance® Nerve Graft doit s'effectuer conformément à la réglementation locale, nationale et fédérale en matière d'élimination de tissus humains.

RÉFÉRENCES
1. ISO 11137:2006 Stérilisation des produits de santé — Irradiation
2. ISO 10993-2003 Evaluation biologique des dispositifs médicaux

DEMANDES D'INFORMATIONS
Pour obtenir des informations complémentaires, passer une commande ou signaler des erreurs, incidents ou effets indésirables, veuillez contacter :

Service clientèle d'AxoGen®
Numéro direct : +1.888.AxoGen1 (+1.888.296.4361)
International : +1.386.462.6800
Fax: +1.386.462.6801
Courriel : CustomerCare@AxoGenInc.com

Clients hors des États-Unis : Contacter le distributeur agréé AxoGen le plus proche de votre établissement, envoyer un courriel au service clientèle d'AxoGen ou contacter directement AxoGen® aux États-Unis au 386.462.6800.

Symboles utilisés sur l'emballage du produit

REF	Code produit
LOT	Numéro de lot
	Limite de température
	Ne pas réutiliser/restériliser.
STERILE R	Le contenu est stérile, sauf si l'emballage extérieur est endommagé. Stérilisation par irradiation
	Consulter la notice d'utilisation
	Date de péremption

Ce produit, sa fabrication et son utilisation sont couverts par les brevets américains N° 6,972,168, N° 7,402,319, N° 7,732,200, le brevet japonais N° 4749667, le brevet européen N° EP1425390 et d'autres brevets en cours.

Autorisation CTO canadienne n°100065

La greffe nerveuse Avance® Nerve Graft est préparée aux États-Unis par :

AxoGen®
13631 Progress Blvd., Suite 400
Alachua, FL 32615
www.AxoGenInc.com

Avance® Nerve Graft est une marque déposée d'AxoGen.
Tyvek® est une marque déposée d'E.I. DuPont De Nemours & Co.

ESPAÑOL

Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN
El injerto nervioso Avance® es un aloinjerto nervioso procesado pensado para unir las discontinuidades nerviosas con el fin de facilitar la regeneración axonal. Está hecho a partir de matriz extracelular limpia y descelularizada procedente de nervio periférico de donante humano. El proceso de limpieza conserva la estructura microtubular inherente a la matriz extracelular del nervio nativo, al tiempo que limpia las células, residuos celulares y ciertas proteínas como los proteoglicanos de condroitín sulfato (CSPG).

El injerto nervioso Avance® se implanta y conecta los extremos distal y proximal de un nervio seccionado transversalmente. El aloinjerto nervioso procesado funciona como un andamiaje que permite a los axones en regeneración crecer en el tejido nervioso distal del paciente hacia el músculo o la piel objetivos de la actuación.

El injerto nervioso Avance® ofrece características estructurales y de manejo similares a las del autoinjerto nervioso: la flexibilidad del tejido blando, un epineurio intacto para suturar el injerto nervioso en su sitio y tubos endoneurales intactos para que los axones crezcan a través de ellos.

El injerto nervioso Avance® está disponible esterilizado y en una serie de longitudes y diámetros para permitir al cirujano usar el adecuado al tamaño del nervio lesionado y permitir la reparación sin tensiones de la anomalía. Está destinado a uso en un único paciente. En la etiqueta del envase se indican los diámetros y longitudes aproximados del injerto.

CLASIFICACIÓN REGULADORA
El injerto nervioso Avance® se procesa y distribuye de acuerdo con los requisitos de la FDA estadounidense para productos biulares y celulares con base tisular (HCT/P) según la sección 1271 de la normativa 21 CFR, con las normativas estatales estadounidenses y con las normas de la Asociación Americana de Bancos de Tejidos (American Association of Tissue Banks, AATB). Además, es conforme a las normativas internacionales correspondientes.

El injerto nervioso Avance® solo debe ser dispensado por un médico o por prescripción facultativa.

INDICACIONES DE USO
El injerto nervioso Avance® es un aloinjerto nervioso (humano) procesado pensado para la reparación quirúrgica de las discontinuidades nerviosas periféricas a fin de facilitar la regeneración del defecto.

CONTRAINDICACIONES
El uso del injerto nervioso Avance® está contraindicado en pacientes en los que están contraindicados los implantes de tejidos blandos. Esto incluye cualquier patología que limite el riego sanguíneo y dificulte la curación o los indicios de una infección en curso.

ADVERTENCIAS
A fin de reducir los riesgos de contagio de enfermedades transmisibles relevantes para el paciente se ha utilizado una selección de donantes, un análisis de laboratorio, un procesamiento del tejido y una irradiación gamma rigurosos. Al igual que en cualquier caso de tejido de donante humano procesado, no puede garantizar que el injerto nervioso Avance® esté libre de todos los tipos de patógenos.

No reutilice ni resterilice el injerto nervioso Avance® ni vuelva a congelarlo una vez descongelado.

RECUPERACIÓN Y SELECCIÓN DE DONANTES
Una vez que se ha obtenido el consentimiento para la donación, la obtención quirúrgica de tejido nervioso periférico se lleva a cabo de forma aséptica a través de bancos de tejidos de EE. UU. registrados en la FDA y autorizados a nivel estatal (cuando proceda). La idoneidad de donante se evalúa cuidadosamente, conforme a los requisitos de la FDA y las normativas estatales estadounidenses. Además, la idoneidad del donante se determina conforme a las normas de la AATB y las normativas internacionales correspondientes. Los donantes de tejidos son evaluados en cuanto a comportamientos de riesgo elevado y enfermedades transmisibles relevantes. La valoración incluye una revisión de los antecedentes sociales y médicos del donante, una evaluación física del donante en el momento de la obtención del tejido, una revisión de una autopsia (si se llevó a cabo), pruebas serológicas, estudio microbiológico del tejido obtenido y causa de la muerte.

Cada donante se somete a las siguientes pruebas para obtener un resultado **negativo o no reactivo** para:
- Anticuerpo contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) de tipo 1
- Anticuerpo contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) de tipo 2
- Anticuerpo contra el virus de la hepatitis C (VHC)
- Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (VHB)
- Anticuerpo central (total) contra el virus de la hepatitis B (VHB)
- Prueba de reagina plasmática rápida o prueba treponémica específica para diagnosticar la sífilis
- Prueba de ácidos nucleicos (NAT) para el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)
- Prueba de ácidos nucleicos (NAT) para el virus de la hepatitis C (VHC)
- Prueba de ácidos nucleicos (NAT) para el virus de la hepatitis B (VHB)

Se pueden realizar pruebas adicionales, si así lo exigen las autoridades locales de los mercados internacionales. Si así se exige, cada donante se somete a las siguientes pruebas, en las que debe obtener resultado negativo o no reactivo:

- Anticuerpo central el virus linfotrópico humano de células T (VLHT) de tipo I
- Anticuerpo central el virus linfotrópico humano de células T (VLHT) de tipo II

Todas las pruebas son realizadas por un laboratorio registrado en la FDA para llevar a cabo pruebas de donantes, y acreditado para llevar a cabo dichas pruebas en muestras humanas de acuerdo con las Enmiendas para la Mejora de Laboratorio Clínicos de EE. UU. de 1988 y el Título 42, Parte 493 del Código de Regulaciones Federales (CFR, por sus siglas en inglés), o que haya cumplido los requisitos equivalentes tal como determinan los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS, por sus siglas en inglés). Las pruebas se realizan usando kits de test aprobados por la FDA estadounidense.

El director médico de AxoGen (con licencia estatal de EE. UU.) ha determinado que el tejido es adecuado para su trasplante en humanos. AxoGen guarda los registros de todas las pruebas y los consentimientos médicos.

PROCESAMIENTO
El injerto nervioso Avance® se procesa en entornos controlados usando métodos de Buenas Prácticas de Tejidos (BPT) diseñados para evitar la contaminación y contaminación cruzada del tejido. El proceso conlleva implica el uso de amortiguadores fisiológicos, enzimas y surfactantes patentados, y el tejido procesado puede contener restos de estos agentes procesadores. El proceso de limpieza conserva la estructura microtubular inherente a la matriz extracelular del nervio original, al tiempo que limpia las células, los residuos celulares y ciertas proteínas como los proteoglicanos de condroitín sulfato (CSPG). Tras la finalización del procesamiento, el injerto nervioso Avance® se mide, envasa y esteriliza mediante irradiación gamma según las directrices ISO 11137.

El injerto nervioso Avance® ha sido probado conforme a las normas ISO 10993. Los resultados de las pruebas han demostrado que el aloinjerto nervioso procesado es biocompatible.

El tejido del aloinjerto nervioso procesado variará de color de manera natural del blanco, blanquecino, rosa, rosa claro y amarillo al amarillo pálido. Es normal que ocasionalmente se observen manchas oscuras o cambios de color localizados.

SUMINISTRO
El injerto nervioso Avance® se coloca en una bandeja de plástico y se introduce en bolsas "Chevron". Cada bolsa "Chevron" se termosella para proporcionar una barrera estéril y cuenta con un precinto "Chevron". La bolsa exterior "Chevron" es de aluminio para proporcionar una barrera contra la humedad. En la etiqueta del envase se indican los diámetros y longitudes aproximados del injerto. El injerto nervioso Avance® se irradia y se suministra congelado. El contenido del envase de aluminio es estéril a menos que esté abierto o dañado.

TRANSPORTE Y CONSERVACIÓN
El injerto nervioso Avance® se envía congelado en hielo seco en contenedores de envío homologados. Inmediatamente después de recibirlo, verifique la presencia de hielo seco en el interior, y coloque el producto en el congelador o a una temperatura inferior a -40°C (-40°F). Mantenga el producto congelado hasta su uso. Si no contiene hielo seco, comuníquese con Atención al cliente de AxoGen pues es posible que el producto se haya descongelado. La fecha de caducidad es de tres (3) años desde la fecha de envasado siempre y cuando el injerto nervioso Avance® se haya conservado a una temperatura igual o inferior a -40 °C (-40 °F). ***Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta de producto.*** **La fecha de caducidad del producto corresponde al final del mes del mes y año indicados en la etiqueta del producto.**

Condiciones de conservación temporal
La conservación temporal del injerto nervioso Avance® a una temperatura de -20 °C a - 40 °C (de -4 °F a -40 °F) está limitada a seis (6) meses en total, y los injertos conservados a este intervalo de temperatura deben trasladarse a continuación a congeladores con temperaturas iguales o inferiores a -40 °C (-40 °F), usarse o desecharse.

Es responsabilidad del centro conocer la fecha de caducidad del injerto nervioso Avance® y garantizar la correcta conservación del producto.

ADVERTENCIA
Si la bolsa "Chevron" exterior de aluminio o la bolsa "Chevron" interior de Tyvek® están deterioradas (hay evidencia de algún tipo de rotura o apertura), **NO USE** el injerto nervioso Avance® e informe inmediatamente a Atención al cliente de AxoGen.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Siga los procedimientos normalizados de trabajo para la exposición y movilización del nervio periférico dañado.
2. Determine el diámetro y longitud del nervio dañado en milímetros (mm) utilizando un instrumento de medición adecuado.
3. Seleccione un injerto o injertos Avance de diámetro similar para que se correspondan con el nervio original y de suficiente longitud para asegurar una reparación sin tensiones.
4. Para preparar el injerto nervioso Avance®,
   a. extraiga del envase la bolsa "Chevron" de aluminio que contiene el injerto Avance®, las instrucciones de uso, las etiquetas de registro del paciente y la notificación de utilización de tejido (NUT).
   b. Compare el número de lote en la bolsa "Chevron" de aluminio con el número de lote del envase. Si los números no coinciden, NO USE el producto e informe inmediatamente a Atención al cliente de AxoGen.
   c. Utilizando una técnica aséptica estándar, abra la bolsa exterior "Chevron" de aluminio y pase la bolsa interior "Chevron" de Tyvek® a un campo estéril para su posterior manipulación.
   d. Abra la bolsa "Chevron" de Tyvek® y extraiga la bandeja de plástico.
   e. Abra la bandeja de plástico y llene el depósito de descongelación premoldeado con solución salina estéril o solución de lactato de Ringer (LRS) estéril a temperatura ambiente. No caliente el injerto ni añada solución salina o LRS calentada.
   f. Deje que el injerto Avance® se descongele completamente antes de su uso, lo que llevará aproximadamente de 5 a 10 minutos. Una vez descongelado, el injerto Avance® es suave y flexible en toda su extensión. El injerto Avance® debe implantarse o desecharse en el transcurso de 12 horas. **NUNCA IMPLANTE UN PRODUCTO PARCIALO COMPLETAMENTE CONGELADO.**
5. Sostenga el injerto Avance® por el epineurio más externo y evite arrugar o aplastar el injerto.
6. Implante el injerto Avance® usando la misma técnica quirúrgica sin tensiones que cuando se implanta un autoinjerto nervioso. Cualquiera de los extremos del aloinjerto nervioso procesado puede conectarse al muñón proximal del nervio receptor.
7. Destruya todo el tejido de aloinjerto congelado no utilizado en el procedimiento quirúrgico según las normativas nacionales, estatales, federales o locales para la eliminación de tejidos humanos.
8. Cumplimente y envíe la notificación de utilización de tejido (NUT) a AxoGen

NOTIFICACIÓN DE UTILIZACIÓN DE TEJIDO (NUT)
Cada envase de injerto nervioso Avance® contiene una notificación de utilización de tejido (NUT). **Según la FDA, la Joint Commission estadounidenses y los requisitos internacionales, se recomienda cumplimentar una NUT por cada injerto Avance® usado en el procedimiento y remitirse a AxoGen u otro representante conforme a la NUT.**

Recoja el código de identificación único HCT/P en los archivos del hospital o centro y en el archivo del paciente. AxoGen ha colocado un "número de seguimiento (NS)" distinto en cada etqueta, incluidas tres etiquetas de paciente para hospitales que deben realizar el seguimiento de los injertos entregados al destinatario. Introduzca toda la información en la tarjeta, pegue UNA (1) etiqueta adhesiva de cada injerto Avance® utilizado, cierrela y remítala a AxoGen u otro representante conforme a la NUT.

Es responsabilidad del centro sanitario mantener la historia del destinatario con fines de seguimiento del tejido tras el implante. La notificación de utilización de tejido **NO** debe sustituir el sistema interno de seguimiento de trasplantes de tejido del centro.

POSIBLES COMPLICACIONES
Los siguientes acontecimientos adversos están previstos y no es necesario registrarlos excepto en caso de agravamiento.

- enrojecimiento leve de la incisión;
- dolor leve en el área quirúrgica;
- edema leve en el área quirúrgica;
- dolor controlable en el área quirúrgica;
- disminución de la sensibilidad; y
- entumecimiento

Se considera que estos acontecimientos adversos están previstos y no es necesario registrarlos excepto en caso de agravamiento.

Los riesgos inherentes a cualquier procedimiento quirúrgico son infección, pérdida de sangre y complicaciones asociadas a la anestesia. Las complicaciones específicas de la reconstrucción nerviosa incluyen dolor, aumento o disminución de sensibilidad y deterioro de la función sensorial o motora. Al igual que en toda operación nerviosa periférica, hay cierto riesgo de fracaso de la regeneración del nervio.

No se han observado en estudios preclínicos, ni se han notificado clínicamente, hipersensibilidad, reacciones alérgicas u otras respuestas inmunitarias adversas con el uso del injerto nervioso Avance®. Dado que el injerto nervioso Avance® se compone de proteínas como colágeno y laminina, hay posibilidad de que se produzcan estas reacciones.

El injerto nervioso Avance® está formado por tejido nervioso humano procesado. Al igual que con todo producto de tejido humano de donante, existe el riesgo de contagio de enfermedades transmisibles. Una selección de donante y unos criterios de selección exhaustivos, llevados a cabo según los requisitos de la FDA y conforme a las directrices federales, estatales y de la AATB, los controles del procesamiento y la esterilización final con irradiación gamma reducen el riesgo en gran medida pero no lo eliminan totalmente. De acuerdo con las normas AATB, el laboratorio registrado en la FDA para llevar a cabo pruebas de donantes realiza pruebas de enfermedades transmisibles en un laboratorio registrado en la FDA para llevar a cabo pruebas de donantes y certificado para hacer dichas pruebas en muestras humanas conforme a las Enmiendas para la Mejora de Laboratorios Clínicos (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) de 1988 y la parte 493 del Título 42 del Código de Regulaciones Federales (CFR, por sus siglas en inglés), o que haya cumplido los requisitos equivalentes tal como determinan los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS). Los análisis se realizan usando kits de análisis aprobados por la FDA de los Estados Unidos. Dado que los métodos de detección de enfermedades son limitados, algunas enfermedades pueden no ser identificadas. El trasplante de tejido puede tener estas complicaciones:

-Transmisión de enfermedades de etiología desconocida;
-Transmisión de agentes infecciosos conocidos, incluidos virus, bacterias y hongos, entre otros.

Código único europeo (Single European Code, SEC) para tejidos
Si procede, el código SEC se encuentra en el embalaje exterior o adjunto al mismo.

ELIMINACIÓN
Elimine el injerto Avance® conforme a la normativa nacional, federal, estatal o local para la eliminación de tejido humano.

REFERENCIAS
1. ISO 11137:2006 Esterilización de productos sanitarios — Instrucciones de irradiación
2. ISO 10993-2003 Evaluación biológica de productos sanitarios

CONSULTAS
Para obtener información adicional, hacer un pedido o notificar acontecimientos adversos, póngase en contacto con:

Atención al cliente de AxoGen®
Teléfono: 888.AxoGen1 (888.296.4361) o 386.462.6800
Correo electrónico: CustomerCare@AxoGenInc.com

Clientes fuera de los EE. UU.: Póngase en contacto con el distribuidor autorizado AxoGen® que provee a su centro, envíe un correo electrónico a Atención al Cliente de AxoGen® o contacte directamente con AxoGen® en EE. UU. en el número 386.462.6800.

Símbolos usados en el envase del producto

NS	Número de seguimiento
REF	Código del producto
LOT	Número de lote
	Límite de temperatura
	No reesterilizar/reutilizar
STERILE R	El contenido es estéril excepto en caso de que el envase exterior esté dañado, esterilización por irradiación
	Consulte las Instrucciones de uso
	Fecha de caducidad

Este producto, su fabricación y su uso están cubiertos por unas o varias patentes estadounidenses n.º 6,972,168, n.º 7,402,319, n.º 7,732,200, la patente japonesa n.º 4749667, la patente europea n.º EP1425390 y otras patentes pendientes.

Registro CTO (Células, Tejidos y Órganos) de Canadá n.º 100065

El injerto nervioso Avance® está procesado en Estados Unidos por:

AxoGen®
13631 Progress Blvd., Suite 400
Alachua, FL 32615
www.AxoGenInc.com

El injerto nervioso Avance® es una marca registrada de AxoGen.
Tyvek® es una marca registrada de E.I. DuPont De Nemours & Co.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγίες χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το Νευρικό Μόσχευμα Avance® είναι ένα επεξεργασμένο νευρικό αλλογράφημα, που προορίζεται για τη γεφύρωση των σπανιοτέρων των νεύρων για την υποστήριξη της αναγέννησης του νευράξονα. Είναι μια απο-κυτταρωμένη και καθαρισμένη εξωκυττταρική μήτρ

DEUTSCH

Avance® Nerve Graft

Gebrauchsanleitung

BESCHREIBUNG
Avance® Nerve Graft ist ein verarbeitetes Nerven-Allotransplantat, das zur Überbrückung von Unterbrechungen von Nerven vorgesehen ist, um die axonale Regeneration zu fördern. Es ist eine dezellularisierte und gereinigte extrazelluläre Matrix aus gespendeten menschlichen peripheren Nerven. Beim Reinigungsverfahren bleibt die natürliche mikrotubuläre Struktur der extrazellulären Matrix des nativen Nerve erhalten, während Zellen, Zeltströmmer und bestimmte Proteine wie Chondroitinsulfatproteoglykane (CSPG) entfernt werden.

Avance® Nerve Graft wird implantiert und verbindet die proximalen und distalen Enden eines durchtrennten Nervs. Regenerierende Axone können durch das verarbeitete Nerven-Allotransplantatgerüst hindurch in das distale Nervengewebe des Patienten hinein in Richtung des Zielmuskels oder der Haut wachsen.

Avance® Nerve Graft gibt dem Chirurgen ähnlich wie Nerven-Autotransplantate die gewünschten Handhabungs - und Struktureigenschaften, die Formbarkeit des Weichgewebes, ein intaktes Epineurium, um das Nerventransplantat in Situ zu verhalten sowie intakte Endoneuralrohre, damit die Axone hindurchwachsen können.

Avance® Nerve Graft wird steril in verschiedenen Längen und Durchmessern geliefert, damit Chirurgen dieses entsprechend der Größe des verletzten Nervs auswählen und eine sparsamere Reparatur des Defekts durchführen können. Es ist nur für einen einzigen Patienten zu verwenden. Auf der Packung befinden sich Angaben zu ungefährten Längen und Durchmessern des Transplantats.

REGULATORISCHE EINSTUFUNG
Avance® Nerve Graft wird gemäß den Anforderungen der US-amerikanischen FDA für menschliche zelluläre und auf Gewebe basierende Produkte (HCT/P) gemäß 21 CFR Teil 1271 Richtlinien, Richtlinien des US-Bundesstaats und den Normen der American Association of Tissue Banks (AATB) verarbeitet und distribuiert. Außerdem werden die jeweiligen international Richtlinien eingehalten.

Avance® Nerve Graft darf nur an einen approbierten Arzt bzw. auf dessen Anordnung abgegeben werden.

ANWENDUNGSBEREICHE
Avance® Nerve Graft ist ein verarbeitetes (humanes) Nerven-Allotransplantat, das zur chirurgischen Reparatur von Unterbrechungen peripherer Nerven vorgesehen ist, um die Regeneration des Defekts zu fördern.

KONTRAINDIKATIONEN
Avance® Nerve Graft ist zur Verwendung bei jeglichem Patienten kontraindiziert, für den Weichgewebeimplantate kontraindiziert sind. Dies schließt jegliche Pathologie ein, die die Blutzufuhr einschränkt und die Heilung oder Anzeichen einer aktuellen Infektion beeinträchtigt.

WARNHINWEISE
Sorgfältiges Screening der Spender, Laboratests, Gewebevorbereitung und Gamma-Bestrahlung wurden eingesetzt, um die Risiken der Übertragung von neuralen übertragbaren Erkrankungen auf den Patienten zu minimieren. Es kann wie bei jedem verarbeiteten menschlichen Spendergewebe nicht garantiert werden, dass Avance® Nerve Graft frei von allen Pathogenen ist.

Avance® Nerve Graft nicht wiederverwenden oder resterilisieren, und das Transplantat nach dem Auftauen nicht erneut einfrieren.

GEWINNUNG UND SCREENING VON SPENDERN
Nachdem die Einwilligung zur Spende erhalten wurde, wird die chirurgische Gewinnung des peripheren Nervs durchgeführt, wobei der Spender Weise durch bei der FDA registrierte und staatlich lizenzierte (falls erforderlich) US-Gewebebanken durchgeführt. Die Eignung des Spenders wird, wie gemäß den Richtlinien der US-amerikanischen FDA und der Bundesstaaten erforderlich ist, sorgfältig geprüft. Die Eignung des Spenders wird darüber hinaus gemäß AATB-Standards und den entsprechenden internationalen Richtlinien ermittelt. Gewebespender werden auf Hochrisikoverhalten und relevante übertragbare Erkrankungen untersucht. Die Untersuchung beinhaltet eine Prüfung der medizinischen und sozialen Vorgeschichte des Spenders, eine körperliche Untersuchung des Spenders zum Zeitpunkt der Gewebegewinnung, eine Prüfung der Autopsie (sofern durchgeführt), serologische Tests, Mikrobiologie der Gewebegewinnung und Todesursache.

Jeder Spender wird auf Folgendes getestet und muss sich als **negativ oder nicht- reaktiv** erweisen:

- Antikörper gegen das menschliche Immunschwächevirus (HIV) Typ 1
- Antikörper gegen das menschliche Immunschwächevirus (HIV) Typ 2
- Antikörper gegen Hepatitis C-Virus (HCV)
- Oberflächenantigen des Hepatitis B-Virus (HBV)
- Antikörper gegen Hepatitis B-Virus (HBV)-Kern (gesamt)
- Syphilis – Rapid-Plasma-Reagin-Test oder treponemaspezifischer Assay
- Humanes Immundefizienz-Virus (HIV) – Nukleinsäuretest (NAT)
- Hepatitis C-Virus (HCV) – Nukleinsäuretest (NAT)
- Hepatitis B-Virus (HBV) – Nukleinsäuretest (NAT)

Gemäß den Anforderungen von lokalen Behörden in internationalen Märkten können weitere Tests durchgeführt werden. Falls erforderlich wird jeder Spender auf negative und nicht reaktive Ergebnisse der folgenden Tests getestet:

- Antikörper gegen humanes T-Zell-lymphotropes Virus (HTLV) Typ I
- Antikörper gegen humanes T-Zell-lymphotropes Virus (HTLV) Typ II

Sämtliche Tests werden durch ein Labor durchgeführt, das bei der FDA registriert ist, um Spendertests durchzuführen, und gemäß den US-amerikanischen Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) von 1988 und 42 CFR Part 493 für die Durchführung solcher Tests an menschlichen Proben zertifiziert ist bzw. die Äquivalenzanforderungen der Centers for Medicare und Medicaid Services (CMS) erfüllt hat. Die Tests werden mit Test-Kits durchgeführt, die von der US-amerikanischen FDA zugelassen sind.
Der ärztliche Direktor von AxoGen (US-bundesstaatlich lizenziert) hat bestimmt, dass das nativen Nerves entspricht, und ausschließlich Gewebe auswählen, um eine spannungsfreie Restauration zu gewährleisten.
4. Vorbereitung des Avance® Nerve Graft:
   a. Den Chevron-Folienbeutel, der das Avance® Nerve Graft, die Gebrauchsanweisung, die Etiketten für die Patientenakte und das Gewebeverwendungsprotokoll (Tissue Utilization Report, TUR) enthält, aus der Packung nehmen.
   b. Eindeutige Chargennummer auf dem Chevron-Folienbeutel mit der Chargennummer auf der Packung vergleichen. Stimmen die Nummern nicht überein, das Produkt NICHT VERWENDEN und unverzüglich den Kundendienst von AxoGen verständigen.

GEBRAUCHSANLEITUNG
1. Standardverfahren für die Freilegung und Mobilisierung des geschädigten peripheren Nervs verwenden.
2. Durchmesser und Länge des geschädigten Nervs in Millimetern (mm) mit einem geeigneten Messinstrument bestimmen.
3. Avance® Nerve Graft(e) mit vergleichbarem Durchmesser, der demjenigen des nativen Nerves entspricht, und ausreichender Länge auswählen, um eine spannungsfreie Restauration zu gewährleisten.
   a. Den Chevron-Folienbeutel, der das Avance® Nerve Graft, die Gebrauchsanweisung, die Etiketten für die Patientenakte und das Gewebeverwendungsprotokoll (Tissue Utilization Report, TUR) enthält, aus der Packung nehmen.
   b. Eindeutige Chargennummer auf dem Chevron-Folienbeutel mit der Chargennummer auf der Packung vergleichen. Stimmen die Nummern nicht überein, das Produkt NICHT VERWENDEN und unverzüglich den Kundendienst von AxoGen verständigen.
   c. Den äußeren Chevron-Beutel mit aseptischen Standardtechniken aufbrechen und den inneren Tyvek® Chevron-Beutel zur weiteren Handhabung an das sterile Feld übergeben.
   d. Den Tyvek®-Chevron-Beutel öffnen und das Nerve Graft(e) entnehmen.
   e. Die Kunststoffschale öffnen und das vorgeformte Auftaureservoir mit steriler Kochsalzlösung oder steriler Ringer-Laktat-Lösung (Lactated Ringer's Solution, LRS) von Raumtemperatur füllen. Das Transplantat nicht erwärmen. Keine erwärmte Kochsalzlösung oder LRS zu dem Transplantat gelben.
   f. Avance® Nerve Graft vor der Verwendung vollständig auftauen lassen; dies dauert ungefähr 5 bis 10 Minuten. Das Avance® Nerve Graft ist nach dem Auftauen durchgehend weich und formbar. Das Avance® Nerve Graft muss innerhalb von 12 Stunden entweder implantiert oder entsorgt werden. **NIEMALS EIN TIEFGEFRORENES ODER VOLLSTÄNDIG GEFRORENES PRODUKT IMPLANTIEREN.**
5. Transplantat am äußeren Epineurium anfassen und Avance® Nerve Graft weder quetschen noch ziehen.
6. Avance® Nerve Graft mit der gleichen spannungsfreien chirurgischen Technik implantieren, die bei der Implantation eines Nerven-Autotransplantats verwendet wird. Jedes Ende des verarbeiteten Nerven-Allotransplantats kann für den proximalen Stumpf des Wirtsnervs verwendet werden.
7. Jeglliches aufgetaute Gewebe, das in dem offenen Eingriff nicht verwendet wurde, ist gemäß lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen länderspezifischen Richtlinien für menschliches Gewebe zu entsorgen.
8. Tissue Utilization Report (TUR) ausfüllen und an AxoGen zurückschicken.

TISSUE UTILIZATION REPORT (TUR)
Jede Avance® Nerve Graft-Packung enthält einen Tissue Utilization Report (TUR). **Gewebeeinstimmung mit Anforderungen der FDA und der US Joint Commission sowie internationalen Anforderungen sollte für jedes beim Eingriff verwendete Avance® Nerve Graft ein TUR ausgefüllt und - wie im TUR beschrieben - an AxoGen oder eine Vertretung zurückgeschickt werden.**

Den eindeutigen HCT/P-Identifizierungscode in den Unterlagen der Klinik oder Einrichtung und in der Akte des Patienten angeben. Alle Angaben auf der Karte ausfüllen, EIN (1) Abziehetikett von jedem verwendeten Avance® Nerve Graft anbringen, verschließen und – wie im TUR beschrieben – an AxoGen oder eine Vertretung zurückschicken.

Die medizinische Institution ist für die Pflege der Empfängerunterlagen zur Verfolgung des Gewebes nach der Implantation verantwortlich. Der Tissue Utilization Report ist NICHT als Ersatz für das interne Gewebetransplantationsverfolgungssystem der Einrichtung vorgesehen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN
Die folgenden unerwünschten Ereignisse sind zu erwarten und können gegebenenfalls während der Behandlung auftreten:

- leichte Rötung der Einschnittstelle;
- Druckempfindlichkeit im Operationsgebiet;
- leichtes Ödem im Operationsgebiet;
- beherrschbare Schmerzen im Operationsgebiet;
- verminderte Sinneswahrnehmung;
- Taubheit.

Diese unerwünschten Ereignisse gelten als erwartet und müssen nicht gemeldet werden, außer es kommt zu einem Anstieg des Schweregrades.

Die allen chirurgischen Eingriffen anhaftenden Risiken umfassen Infektion, Blutverlust und Komplikationen bei der Anästhesie. Zu den Komplikationen, die bei chirurgischen Eingriffen zur Nervenreparatur auftreten können, gehören Schmerzen, vermindertes oder gesteigertes Nervenempfindlichkeit, beeinträchtigte Motorik bzw. Sinnesfunktionen. Wie bei allen Eingriffen an peripheren Nerven besteht ein Risiko dafür, dass sich der Nerv nicht regeneriert.

Überempfindlichkeits-, allergische oder andere unerwünschte Immunreaktionen wurden in präklinischen Studien nicht beobachtet und wurden auch nicht im Rahmen der klinischen Anwendung von Avance® Nerve Graft berichtet. Weil Avance® Nerve Graft aus Proteinen, wie Collagen und Laminin, zusammengesetzt ist, sind derartige Reaktionen unter Umständen möglich.

Avance® Nerve Graft ist ein verarbeitetes humanes Nervengewebe. Wie bei allen gespendeten humanen Gewebeprodukten besteht das Risiko für die Übertragung von ansteckenden Krankheiten. Durch Einhaltung der Empfehlungen und Auswertungen für Spender entsprechend den Anforderungen der US-amerikanischen FDA und gemäß allen staatlichen, Bundes- und AATB-Richtlinien sowie Verarbeitungskontrollen und die Endsterilisation mit Gamma-Bestrahlung wird dieses Risiko zwar erheblich vermindert, kann aber nicht zur Gänze ausgeschaltet werden. Entsprechend den AATB-Standards wurde die Untersuchung auf übertragbare Krankheiten durch einen Labor durchgeführt, das bei der US-amerikanischen FDA zur Durchführung von Spendertests registriert ist und zur Durchführung solcher Untersuchungen an menschlichen Proben laut den US Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) von 1988 und 42 CFR Teil 493 zertifiziert ist, oder es wurden Anforderungen erfüllt, die von den US-amerikanischen Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) festgelegt wurden und die als gleichwertig gelten. Die Untersuchung wird mit Test-Kits durchgeführt, die von der US-amerikanischen FDA genehmigt sind. Da Methoden der Früherkennung von Spendern begrenzt sind, kann es möglich sein, dass bestimmte Krankheiten nicht erkannt werden. Es kann zu folgenden Komplikationen der Gewebetransplantation kommen:

- Übertragung von Krankheiten mit unbekannter Ätiologie;
- Übertragung von bekannten Infektionserregern, u. a. Viren, Bakterien und Pilzen.

Einheitlicher Europäischer Code (Single European Code, SEC) für Gewebe
Der SEC-Code befindet sich auf der Außenverpackung oder ist dieser zugefügt, falls zutreffend.

ENTSORGUNG
Avance® Nerve Graft ist gemäß lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen länderspezifischen Richtlinien für menschliches Gewebe zu entsorgen.

QUELLENANGABEN
1. ISO 11137:2006 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen
2. ISO 10993:2003 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten

ANFRAGEN
Kontakt für weitere Informationen, zur Bestellung oder zur Meldung von Fehlern, Unfällen oder unerwünschter Reaktionen:

AxoGen-Kundendienst
Durchwahlnummer: +1.888.AxoGen1 (+1.888.296.4361)
Internationale Rufnummer: +1.386.462.6800
Faxen: +1.386.462.6801
E-Mail: CustomerCare@AxoGenInc.com

Kunden außerhalb der USA: Bitte wenden Sie sich an die für Ihre Einrichtung zuständige autorisierte Vertriebsniederlassung, senden Sie eine E-Mail an den AxoGen- Kundendienst oder wenden Sie sich unter +1.386.462.6800 direkt an AxoGen in den USA.

Auf der Produktpackung verwendete Symbole

REF	Produktcode
LOT	Chargennummer
	Temperaturgrenze
	Nicht wiederverwenden/resterilisieren.
STERILE R	Der Inhalt ist steril, sofern die äußere Verpackung nicht beschädigt ist, Strahlensterilisation
	Siehe Gebrauchsanleitung
	Ablaufdatum

Dieses Produkt, seine Herstellung und Verwendung sind durch ein oder mehrere der folgenden Patente geschützt: US-Patent Nr. 6,972,168, US-Patent Nr. 7,402,319, US- Patent Nr. 7,732,200, das japanische Patent Nr. 4749667, das europäische Patent Nr. EP1425390. Weitere Patente anhängig.

Canada CTO Registrierung Nr.100065

Avance® Nerve Graft wird in den Vereinigten Staaten von Amerika (USA) verarbeitet durch

AxoGen.
13631 Progress Blvd., Suite 400
Alachua, FL 32615
www.AxoGenInc.com

Avance® Nerve Graft ist eine eingetragene Marke von AxoGen.
Tyvek® ist eine eingetragene Marke von E.I. DuPont De Nemours & Co.

ITALIANO

Avance® Nerve Graft

Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE
Avance® Nerve Graft è un allloinnesto nervoso trattato, destinato a ripristinare la continuità nervosa per agevolare la rigenerazione degli assoni. È una matrice extracellulare decellularizzata e purificata ricavata da nervo umano periferico da donatore. Il procedimento di purificazione preserva la struttura microtubulare intrinseca della matrice extracellulare nervosa nativa, eliminando nel contempo cellule, detriti cellulari e alcune proteine come i proteoglicani condroitin- solfato (CSPG).

Una volta impiantato, Avance® Nerve Graft connette le estremità prossimale e distale di un nervo tranciato. L'allloinnesto nervoso trattato agisce da "impalcatura" permettendo agli assoni in corso di rigenerazione di infiltrarsi nel tessuto nervoso distale del paziente, in direzione del tessuto muscolare o cutaneo bersaglio.

Avance® Nerve Graft offre caratteristiche strutturali e di manipolazione simili a quelle degli autoinnesti nervosi: la flessibilità del tessuto molle, un epineurio intatto per sutturare l'innesto nervoso in loco e tubi endoneurali intatti affinché gli assoni possano crescere attraverso di essi.

Avance® Nerve Graft è fornito sterile in una varietà di lunghezze e diametri per consentire al chirurgo di adattarlo alle dimensioni del nervo lesionato e riparare il difetto senza alcuna tensione. Esclusivamente monopaziente. Le lunghezze e i diametri approssimativi degli innesti sono elencati sull'etichetta della confezione.

CLASSIFICAZIONE REGOLATORIA
Avance® Nerve Graft è trattato e distribuito in conformità ai requisiti della FDA statunitense per i prodotti contenenti cellule e tessuti umani (HCT/P) ai sensi della normativa 21 CFR Parte 1271, delle normative statali statunitensi e degli standard dell'Associazione americana delle Banche dei tessuti (AATB). Inoltre vengono osservati i regolamenti internazionali se pertinenti al caso.

Avance® Nerve Graft può essere utilizzato dai soli medici o dietro prescrizione medica.

INDICAZIONI PER L'USO
Avance® Nerve Graft è un allloinnesto nervoso (umano) trattato, destinato alla riparazione chirurgica delle discontinuità dei nervi periferici per agevolare la rigenerazione integrale del difetto.

CONTROINDICAZIONI
L'uso di Avance® Nerve Graft è controindicato su pazienti in cui sono controindicati gli impianti di tessuti molli. Questo include ogni patologia che limiterebbe l'apporto di sangue e comprometterebbe la guarigione o la presenza di un'infezione in atto.

AVVERTENZE
Per ridurre al minimo i rischi della trasmissione ai pazienti di importanti malattie trasmissibili, sono state effettuate le seguenti procedure: accurato screening dei donatore, esami di laboratorio, trattamento dei tessuti e sterilizzazione con raggi gamma. Come per qualsiasi tessuto trattato proveniente da donatore umano, non si può garantire che Avance® Nerve Graft sia totalmente privo di agenti patogeni.

Non riutilizzare né risterilizzare Avance® Nerve Graft e non ricongelare l'innesto dopo averlo scongelato.

RACCOLTA E SCREENING DEL TESSUTO DEL DONATORE
Un volta ottenuto il consenso alla donazione, il prelievo chirurgico del tessuto nervoso periferico è effettuato in modo asettico da banche di tessuti statunitensi registrate dalla FDA e provviste di licenza statale (nei casi in cui ciò sia richiesto). L'idoneità del donatore viene accuratamente valutata in base ai requisiti imposti dalla FDA statunitense e dalle normative statali statunitensi. Inoltre l'idoneità del donatore è determinata in conformità agli standard AATB e alle pertinenti normative internazionali. I donatori di tessuti vengono sottoposti a valutazione allo scopo di individuare comportamenti ad alto rischio e importanti malattie trasmissibili. Il processo di valutazione comprende un esame della storia medica e sociale del donatore, una valutazione fisica del donatore al momento della raccolta del tessuto, un esame dell'autopsia (se effettuata), test sierologici, microbiologia della raccolta di tessuto e causa della morte.

Ogni donatore viene sottoposto a test e deve risultare **negativo o non reattivo** per i seguenti test:

- Anticorpi del virus dell'immunodeficienza umana (HIV) di tipo 1
- Anticorpi del virus dell'immunodeficienza umana (HIV) di tipo 2
- Anticorpi del virus dell'epatite C (HCV)
- Antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBV)
- Anticorpi antinucleo del virus dell'epatite B (HBV) (totali)
- Test plasmatico rapido reagnico per la sifilide o saggio treponemico specifico
- Test dell'acido nucleico (NAT) per il virus dell'immunodeficienza umana (HIV)
- Test dell'acido nucleico (NAT) per il virus dell'epatite C (HCV)
- Test dell'acido nucleico (NAT) per il virus dell'epatite B (HBV)

Possono inoltre venire eseguiti altri test, come richiesto dalle autorità locali nei mercati internazionali. Se necessario, ogni donatore viene sottoposto a test e deve risultare negativo o non reattivo ai seguenti test:

- Anticorpi del virus linfotropico a cellule T umano di tipo I (HTLV)
- Anticorpi del virus linfotropico a cellule T umano di tipo 2 (HTLV)

Tutti i test sono effettuati da un laboratorio registrato presso la FDA per l'esecuzione di test su donatori e certificato a eseguire tali test su campioni umani in conformità agli Emendamenti per la migliora del laboratori clinici (CLIA) del 1988 e alla normativa 42 CFR parte 493 statunitensi, o a requisiti equivalenti stabiliti dai Centri per l'assistenza e i servizi sanitari (CMS). I test vengono svolti con kit approvati dalla FDA statunitense.

Il direttore medico della AxoGen (con autorizzazione statale USA) ha determinato che il tessuto è adatto al trapianto su esseri umani. Avance Graft consente la documentazione relativa a tutti i test e i comunicati medici.

TRATTAMENTO
Avance® Nerve Graft è trattato in un ambiente controllato utilizzando i metodi di buona pratica clinica (BPC) aventi lo scopo di prevenire la contaminazione e la contaminazione incrociata del tessuto. Il trattamento prevede l'uso di tamponi filisiolici e/o scarifiatori proprietari e il tessuto trattato potrebbe contenere tracce di questi agenti usati nel trattamento. Il procedimento di purificazione preserva la struttura microtubolare intrinseca della matrice extracellulare nervosa nativa, eliminando nel contempo cellule, detriti cellulari e alcune proteine come i proteoglicani condroitin- solfato (CSPG). Al termine del trattamento, Avance® Nerve Graft viene dimensionato, confezionato e sterilizzato con raggi gamma in conformità alle linee guida ISO 111371.

Avance® Nerve Graft è stato testato in conformità agli standard ISO 10993ª. I risultati dei test hanno dimostrato che l'allloinnesto nervoso trattato è biocompatibile.

Il tessuto dell'allloinnesto di nervo tranciato naturalmente di colore: dal bianco, bianco sporco, al rosa, rosa pallido e dal giallo al giallo pallido. Occasionali punti neri o scolorimento localizzato possono verificarsi normalmente.

CONFEZIONAMENTO
Avance® Nerve Graft viene collocato in un vassoio di plastica e quindi inserito in busta chiusa. Ogni busta Chevron è sigillata a caldo per creare una barriera sterile e ha un sigillo a gallone. La busta Chevron esterna è un foglio d'alluminio che fornisce una barriera contro l'umidità. Le lunghezze e i diametri approssimativi degli innesti sono elencati sull'etichetta della confezione. Avance® Nerve Graft è sottoposto a irradiazione ed è fornito congelato. Il contenuto della confezione in foglio d'alluminio è sterile salvo che la confezione sia aperta o danneggiata.

TRASPORTO E CONSERVAZIONE
Avance® Nerve Graft è spedito congelato su ghiaccio secco in contenitori validati per la spedizione. Subito dopo il ricevimento, verificare la presenza di ghiaccio secco nella confezione e riporre il prodotto nel congelatore a -40 °C (-40 °F) o a temperatura inferiore. Conservare il prodotto congelato fino al suo utilizzo. Se nella confezione non è presente ghiaccio secco, contattare l'Assistenza clienti di AxoGen, in quanto il prodotto potrebbe essersi scongelato. La data di scadenza è di tre (3) anni dalla data di confezionamento purché il prodotto Avance® Nerve Graft sia conservato a temperature di -40 °C (-40 °F) o inferiori. ***Controllare la data di scadenza sull'etichetta del prodotto. La data di scadenza del prodotto è alla fine del mese per il mese e l'anno indicati sull'etichetta del prodotto.***
è alla fine del mese per il mese e l'anno indicati sull'etichetta del prodotto.

Condizioni di conservazione temporanea
Conservare temporaneamente Avance® Nerve Graft a temperature comprese fra -20 °C e -40 °C (fra -4 °F e -40 °F) e limitatamente a un totale di sei (6) mesi; gli innesti conservati a queste temperature devono poi essere trasferiti in un congelatore a -40 °C (-40 °F) o a una temperatura inferiore, usati o scartati.

È responsabilità della struttura sanitaria monitorare la data di scadenza di Avance® Nerve Graft e garantire che il prodotto sia conservato correttamente.

AVVERTENZA
Se la busta Chevron esterna in foglio d'alluminio e/o la busta Chevron interna in Tyvek® è compromessa (mostra qualsiasi segno di lacerazione o di apertura), **NON USARE** Avance® Nerve Graft e avvisare immediatamente l'Assistenza clienti di AxoGen.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Seguire le procedure operative standard per l'esposizione e la mobilitazione del nervo periferico leso.
2. Determinare il diametro e la lunghezza in millimetri (mm) del nervo leso usando uno strumento di misurazione adatto.
3. Scegliere uno o più Avance® Nerve Graft di diametro comparabile a quello del nervo nativo e di lunghezza sufficiente ad assicurare una riparazione senza tensione.
   a. Togliere la busta Chevron in foglio d'alluminio contenente Avance® Nerve Graft, le istruzioni per l'uso, le etichette per la cartella del paziente e il rapporto sull'utilizzo del tessuto (Tissue Utilization Report, TUR) dalla confezione.
   b. Confrontare il numero di lotto univoco sulla busta Chevron in foglio d'Alluminio col numero di lotto sulla confezione. Se i numeri non corrispondono, NON USARE il prodotto e avvisare immediatamente l'Assistenza clienti di AxoGen.
   c. Usando tecniche asettiche standard, aprire la busta Chevron esterna in foglio d'alluminio e passare la busta Chevron interna Tyvek® nel campo sterile per ulteriore manipolazione.
   d. Aprire la busta Chevron in Tyvek® ed estrarre il vassoio di plastica.
   e. Aprire il vassoio di plastica e riempire il serbatoio di scongelamento preformato con soluzione fisiologica sterile o soluzione di Ringer lattato sterile a temperatura ambiente. Non scaldare l'innesto né aggiungere soluzione fisiologica o di Ringer lattato scaldata all'innesto.
   f. Lasciare che Avance® Nerve Graft si scongeli completamente prima dell'uso; a tal fine attendere 5-10 minuti circa. Una volta scongelato, Avance® Nerve Graft è soffice ed elastico per l'intera lunghezza. Avance® Nerve Graft deve essere impiantato o eliminato entro 12 ore. **NON IMPIANTARE MAI UN PRODOTTO PARZIALMENTE O COMPLETAMENTE CONGELATO.**
5. Manipolare Avance® Nerve Graft afferrando l'epineurio più esterno ed evitare di pigiare o schiacciare l'innesto.
6. Impiantare l'Avance® Nerve Graft usando la stessa tecnica chirurgica senza tensione utilizzata quando si impianta un autoinnesto nervoso. Entrambe le estremità dell'allloinnesto nervoso trattato possono essere connesse al moncone prossimale del nervo ospite.
7. Distruggere tutti i tessuti dell'allloinnesto scongelati e non utilizzati nella procedura chirurgica in conformità alle normative locali e nazionali in materia di smaltimento di tessuti umani.
8. Completare e restituire ad AxoGen il rapporto sull'utilizzo dei tessuti (TUR).

RAPPORTO SULL'UTILIZZO DEI TESSUTI (TUR)
Ogni confezione di Avance® Nerve Graft contiene un rapporto sull'utilizzo dei tessuti (TUR). **In osservanza dei requisiti internazionali, dell'FDA statunitense e della Commissione unificata statunitense, è necessario compilare un TUR per ogni Avance® Nerve Graft usato nella procedura e restituirlo ad AxoGen o a un altro rappresentante, come descritto sul TUR.**

Registrare il codice distintivo d'identificazione HCT/P nella documentazione dell'ospedale o del centro e nella cartella clinica del paziente. Compilare la scheda con tutte le informazioni, applicare UNA (1) etichetta adesiva per ciascun Avance® Nerve Graft usato, sigillare e spedire ad AxoGen o a un altro rappresentante, come descritto sul TUR.

L'istituto di assistenza sanitaria ha la responsabilità di conservare la documentazione del ricevente allo scopo di potere monitorare il post impianto dei tessuti. Il rapporto sull'utilizzo dei tessuti **NON**deve sostituire il sistema di monitoraggio interno del trapianto di tessuti del centro.

POTENZIALI COMPLICAZIONI
Si prevede che durante il trattamento possano eventualmente verificarsi i seguenti eventi avversi:

- lieve rossore sull'incisione;
- sensibilità dolorosa del sito chirurgico;
- lieve edema del sito chirurgico;
- dolore controllabile in corrispondenza del sito chirurgico;
- ridotta sensibilità;
- intorpidimento.

Questi eventi avversi sono considerati prevedibili e non richiedono ulteriori avvisi: il rischio non ne aumenta la gravità.

I rischi intrinseci di qualsiasi procedura chirurgica includono infezione, perdita di sangue e complicazioni associate all'anestesia. Le complicazioni specifiche della ricostruzione nervosa includono dolore, ridotta o aumentata sensibilità e compromissione delle funzioni motorie o sensoriali. Come in tutti gli interventi chirurgici a carico dei nervi periferici, esiste il rischio di mancata rigenerazione del nervo.

L'uso di Avance® Nerve Graft non ha evidenziato ipersensibilità, reazioni allergiche o altre risposte immunitarie avverse nè durante gli studi preclinici, nè in sede clinica. Poiché Avancer® Nerve Graft è composto di proteine come collagene e laminina, potenzialmente possono verificarsi tali reazioni.

Avance® Nerve Graft è un tessuto nervoso umano trattato. Come con tutti i prodotti derivati da tessuto umano da donatore, esiste il rischio di contagio di malattie trasmissibili. I criteri di screening accurato e selezione dei donatore, completati secondo i requisiti dell'FDA e in conformità alle linee guida dell'AATB, locali e nazionali, i controlli del trattamento e la sterilizzazione terminale con raggi gamma riducono ampiamente tale rischio, che però non può essere completamente eliminato. Secondo quanto stabilito dagli standard dell'Associazione americana delle Banche dei tessuti (AATB), l'esame per le malattie trasmissibili viene eseguito da un laboratorio registrato presso l'FDA per l'esecuzione dei test del donatore e certificato per l'esecuzione di tale test su campioni umani in conformità agli Emendamenti statunitensi per la miglioria dei laboratori clinici (CLIA) del 1988 e alla normativa 42 CFR parte 493, o a requisiti equivalenti stabiliti dai Centri per l'assistenza e servizi sanitari (CMS). Il test viene condotto utilizzando i kit per il test approvati dall'FDA statunitense. Poiché i metodi di screening delle malattie sono limitati, non è possibile individuare determinate malattie. Nel trattamento del tessuto possono verificarsi le seguenti complicazioni:

- trasmissione di malattie di eziologia sconosciuta;
- trasmissione di agenti infettivi noti, compresi, tra l'altro virus, batteri e funghi.

Codice unico europeo (SEC) per i tessuti
Se pertinente, il codice SEC si trova o è allegato alla confezione esterna.

SMALTIMENTO
Smaltire Avance® Nerve Graft in conformità alle linee guida locali, statali e nazionali in materia di smaltimento di tessuti umani.

BIBLIOGRAFIA
1. Linee guida ISO 11137:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Radiazione
2. ISO 10993:2003 Valutazione biologica dei dispositivi medici

RICHIESTA DI INFORMAZIONI
Per ulteriori informazioni, per fare un ordine o per segnalare errori, incidenti o reazioni avverse, contattare:

AxoGen® Customer Care
N. telefonico diretto: +1.888.AxoGen1 (+1.888.296.4361)
Internazionale: +1.386.462.6800
Fax: +1.386.462.6801
Email: CustomerCare@AxoGenInc.com

I clienti al di fuori degli Stati Uniti sono pregati di contattare il distributore autorizzato AxoGen che serve la struttura sanitaria di appartenenza, inviare un'email all'Assistenza clienti di AxoGen® o contattare direttamente AxoGen al numero +1.386.462.6800.

Simboli usati sulle confezioni del prodotto

REF	Codice prodotto
LOT	Numero di lotto
	Limite di temperatura
STERILE R	Non riutilizzare/non risterilizzare
	Il contenuto è sterile salvo che la confezione esterna sia danneggiata. Sterilizzazione mediante radiazione
	Vedere le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza

Questo prodotto, la sua fabbricazione e il suo utilizzo sono coperti da uno o più dei seguenti brevetti: brevetto USA N. 6,972,168, brevetto USA N. 7,402,319, brevetto USA N. 7,732,200, brevetto giapponese N. 4749667, brevetto europeo N. EP1425390 e da altri brevetti in corso di registrazione.

Registrazione CTO in Canada N. 100065

Avance® Nerve Graft è prodotto negli Stati Uniti da:

AxoGen.
13631 Progress Blvd., Suite 400
Alachua, FL 32615
www.AxoGenInc.com

Avance® è un marchio registrato di AxoGen.
Tyvek® è un marchio registrato di E.I. DuPont De Nemours & Co.

LB-0331 R03

繁體中文

Avance® Nerve Graft

使用說明

說明
亞凡斯神經移植物是經處理的同種異體神經移植物，適用於接接斷裂的神經，以支援軸突再生。此移植物是經過脫細胞處理和清洗的捐贈人體 周圍神經組織外基質。此清洗過程會保留原生神經細胞外基質的固有微 管結構，同時清除細胞、細胞碎片、和蔬菜軟骨素蛋白多醣（CSPG）等某 些蛋白質。完成處理後，亞凡斯神經移植物會按大小包裝，並依ISO 111371準 則，使用伽瑪利線滅菌。

亞凡斯神經移植物以無菌方式供應，有多種不同的長度和直徑，可讓外 醫生配合受傷神經的尺寸使用。並提供無張力的神經缺損修補。此移 植物僅供單一患者使用。移植物的約略長度和直徑列示在包裝標籤上。

預期用途
亞凡斯神經移植物是經處理的（人類）同種異體神經移植物，適用於斷裂周圍神經的手術修復，以支援整體神經缺損的再生。

適應症
亞凡斯神經移植物是經處理的（人類）同種異體神經移植物，適用於斷裂周圍神經的手術修復，以支援整體神經缺損的再生。

禁忌症
亞凡斯神經移植物不適合任何禁止使用軟組織植入物的患者。這包括會 限制血液供應和影響現有感染節合或跡象的任何病狀。

警告
我們一直小心翼翼地進行捐贈者篩選、實驗室測試、組織處理和伽瑪射線照射，以盡量減少將相關傳染病傳染給患者的風險。就和任何經處理 的人類捐贈組織一樣，亞凡斯神經移植物不保證沒有任何病原體。

不要重複使用亞凡斯神經移植物或重新滅菌，而且移植物一旦解凍就不 要重新冷凍。

捐贈者篩選和採選
取得捐贈同意後，會由經 FDA 註冊並獲得州許可（如有需要）的美國組織銀行以無菌方式進行周圍 神經組織的手術復原。捐贈者的資格係依美國FDA和美國州法規定的要 求評鑑評估。此外，捐贈者的資格會按照AATB標準和適當的國際規定 確定。組織捐贈者會接受高危險行為和相關傳染病評估。此評估包括審查 捐贈者的病史和社會歷史、執行屍體檢查、捐贈者在組織取得的現場評估、審查屍體 解剖（如有進行）、血清學檢測、組織復原微生物學和死亡原因。

每位捐贈者經測試後，對下列抗體呈**陰性或非反應性**：

- 人類免疫缺乏病毒（HIV）第1型抗體
- 人類免疫缺乏病毒（HIV）第2型抗體
- C型肝炎病毒（HCV）抗體
- B型肝炎病毒（HBV）表面抗原
- B型肝炎病毒（HBV）核心抗體（總體）
- 梅毒快速血漿反應素或梅毒螺旋體特異性檢測
- 人類免疫缺乏病毒（HIV）核酸檢測（NAT）
- C型肝炎病毒（HCV）核酸檢測（NAT）
- B型肝炎病毒（HBV）核酸檢測（NAT）

其他檢測可視國際市場的當地機關規定執行。如果需要，每位捐贈者均接受以下項目檢測且顯示為陰性或非反應性：

- 人類嗜T淋巴球病毒（HTLV）第一型抗體
- 人類嗜T淋巴球病毒（HTLV）第二型抗體

所有檢測均由經 FDA 註冊且認證合格的實驗室來進行，該實驗室根據 1988 年的美國臨床實驗室改進修正案（CLIA）和 42 CFR 第 493 部分在 FDA 註冊可進