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 cleaned 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 (CSPGs).

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 applicable international regulations.

Axogen Corporation is accredited by the American Association of Tissue Banks (AATB).

℞ Only 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 patient who 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. Do not refreeze Avance Nerve 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. Donor eligibility is 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 cause of death.

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 1 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 as 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 physicochemical factors, enzymes 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 demonstrated 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 irradiated and supplied 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.

Avance Nerve Graft is supplied and should be used as a single, intact graft. There is no clinical evidence to support the efficacy or patient safety in the use of broken or compromised grafts.

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 tension free 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 procedure and returned 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,
- 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 peripheral nerve include pain, decreased or increased sensitivity, and impaired motor or sensory function. As with all peripheral nerve surgery, there is a risk of failure of the nerve to regenerate.

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 potential may exist for such reactions.

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, compliance with regulations by the FDA and in accordance with AATB, state, and federal guidelines, processing controls, and terminal sterilization with 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 11137-1:2006/Amd 2:2018 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 or 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 Catalogue number
LOT Lot number
Temperature limit
STERILE R Sterilized using irradiation
Do not resterilize
Do not re-use
Consult instructions for use
Use-by date
D Diameter
L Length

Patent www.axogeninc.com/patents; P.I. EP1425390 (ES)

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

‡Axogen Corp. own registrations for, or other trademark rights in, the "a" mark; AXOGEN; AXOGEN, REVOLUTIONIZING THE SCIENCE OF NERVE REPAIR; AVANCE; and AVANCE NERVE GRAFT in various countries throughout the world.

Tyvek® is a registered trademark of E.I. DuPont De Nemours & Co.

axogen, revolutionizing the science of nerve repair‡

FRANÇAIS

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 décellularisée et nettoyée de nerf périphérique d'un donneur humain. Le processus de nettoyage préserve la structure microtubulaire inhérente à la matrice extracellulaire du nerf à l'état 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 axons 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 ciblée(s).

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 (Food and Drug Administration) américaine en matière de produits à base de cellules ou de tissus humains (21 CFR Part 1271), aux réglementations nationales des États-Unis et aux réglementations internationales en vigueur.

Axogen Corporation est agréée par l'AATB (American Association of Tissue Banks).

℞ Only 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 de 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. Cela inclut 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 réduire au minimum les risques de transmission de maladies transmissibles au patient recevant. 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. Ne pas recongeler une greffe nerveuse Avance Nerve Graft ayant été dégelée.

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 détentrices d'un permis d'État (lorsque requis). L'admissibilité du donneur 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 des tissus récupérés et la cause du décès.

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. Lorsque requis, chaque donneur subit un dépistage visant à vérifier s'il **est négatif ou non réactif** pour les éléments suivants :

- Anticorps contre le virus T-lymphotropique humain (HTLV) de type I
- Anticorps contre le virus T-lymphotropique humain (HTLV) de type II

Tous les tests sont effectués par un laboratoire enregistré auprès de la FDA pour l'exécution de tests sur les donneurs et certifié pour l'exécution de ces tests sur des échantillons humains conformément aux amendements relatifs à l'amélioration des laboratoires cliniques de 1988 (Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, CLIA) et au règlement 42 CFR partie 493, ou a satisfait à des exigences équivalentes selon les Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS). Les essais sont effectués au moyen des trousses approuvées par la FDA des É.-U.

Le directeur médical d'Axogen (licence américaine) a déterminé que le tissu contenu dans ce produit est admissible aux fins de transplantation chez l'humain. Les dossiers relatifs à ces dépistages et renseignements médicaux sont conservés par Axogen.

TRAITEMENT
La greffe nerveuse Avance Nerve Graft est traitée en milieu contrôlé suivant les bonnes pratiques de manipulation tissulaire, au moyen de méthodes conçues pour éviter toute contamination et contamination croisée du tissu. Le traitement comprend l'utilisation de tampons physiologiques, d'enzymes et de surfactants exclusifs; le tissu traité peut donc contenir des traces de ces agents de traitement. Le processus de nettoyage préserve la structure microtubulaire inhérente à la matrice extracellulaire du nerf à l'état natif, tout en éliminant les cellules, les débris cellulaires et certaines protéines telles que les protéoglycanes de chondroitine-sulfate (PGCS). Une fois le traitement terminé, la greffe nerveuse Avance Nerve Graft est dimensionnée, conditionnée et stérilisée aux rayons gamma conformément aux lignes directrices de la norme ISO 11137.

La greffe nerveuse Avance Nerve Graft a été testée conformément aux exigences de la norme ISO 10993. Les résultats des tests ont démontré la biocompatibilité de l'allogreffe nerveuse traitée.

L'allogreffe nerveuse traitée présente des variations naturelles de couleur allant de blanc, blanc cassé, rose, rose pâle et jaune à jaune pâle. La présence occasionnelle de taches sombres ou de décoloration localisée est un phénomène normal.

PRÉSENTATION
La greffe nerveuse Avance Nerve Graft est placée sur une barquette en plastique puis insérée dans un sachet pelable. Chaque sachet pelable est thermoscellé afin de constituer une barrière stérile et comporte une garniture d'étanchéité à chevrons. Le sachet pelable externe est en aluminium afin d'offrir une protection contre l'humidité. Les longueurs et diamètres approximatifs de greffe sont indiqués sur l'étiquette de l'emballage. La greffe nerveuse Avance Nerve Graft est irradiée et fournie congelée. Le contenu de l'emballage en aluminium est stérile sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

TRANSPORT ET STOCKAGE
La greffe nerveuse Avance Nerve Graft est expédiée sur glace sèche dans des emballages d'expédition validés. Dès la réception du colis, vérifier s'il contient de la glace sèche et placer le produit dans un congélateur à une température inférieure ou égale à -40 °C (-40 °F). Garder le produit congelé jusqu'à son utilisation. S'il n'y a pas de glace sèche, veuillez communiquer avec le service à la clientèle d'Axogen, car le produit pourrait avoir dégelé. La date de péremption est de trois (3) ans à partir de la date d'emballage à condition que la greffe nerveuse Avance Nerve Graft soit stockée à une température inférieure ou égale à -40 °C (-40 °F).
Se reporter à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit. **La date de péremption du produit correspond à la fin du mois pour le mois et l'année figurant sur l'étiquette du produit.**

Conditions de stockage temporaire
Le stockage temporaire de la greffe nerveuse Avance Nerve Graft entre -20 °C et -40 °C (-4 °F et -40 °F) est limité à six (6) mois maximum et les greffes stockées dans cette plage de température doivent ensuite être transférées dans un congélateur à -40 °C (-40 °F) ou moins, utilisées ou jetées.

Il incombe à l'établissement de santé d'assurer le suivi sur la date de péremption de la greffe nerveuse Avance Nerve Graft et de s'assurer que le produit est correctement stocké.

AVERTISSEMENT
Si l'intégrité du sachet pelable externe en aluminium et/ou du sachet pelable interne en Tyvek® est compromise (si un sachet a manifestement été déchiré ou ouvert de quelque manière que ce soit), **NE PAS UTILISER** la greffe nerveuse Avance Nerve Graft et informer immédiatement le service clientèle d'Axogen.

La greffe nerveuse Avance Nerve Graft est fournie et doit être utilisée comme une greffe unique et intacte. Aucune preuve clinique disponible ne vient étayer l'efficacité ou la sécurité des patients lors de l'utilisation de greffes cassées ou compromises.

NOTICE D'UTILISATION
1. Se conformer aux techniques chirurgicales standard pour l'exposition et la mobilisation du nerf périphérique lésé.
2. Déterminer le diamètre et la longueur du nerf lésé en millimètres (mm) à l'aide d'un instrument de mesure adapté.
3. Sélectionner la ou les greffes nerveuses Avance Nerve Graft de diamètre approprié correspondant au nerf lésé et de longueur suffisante pour permettre une réparation sans tension.
4. Pour préparer la greffe nerveuse Avance Nerve Graft :
   a. Retirer le sachet pelable externe en aluminium contenant la greffe nerveuse Avance Nerve Graft, la notice d'utilisation, les étiquettes pour le dossier patient et le Rapport d'utilisation des tissus (TUR) de l'emballage.
   b. Comparer le numéro de lot distinct indiqué sur le sachet pelable en aluminium avec celui figurant sur l'emballage. Si les numéros ne concident, **NE PAS UTILISER** le produit et informer immédiatement le service clientèle d'Axogen.
   c. En utilisant des techniques aseptiques standard, ouvrir le sachet pelable externe en aluminium et transférer le sachet pelable interne en Tyvek® sur le champ stérile pour toute manipulation ultérieure.
   d. Ouvrir le sachet pelable interne en Tyvek® et retirer la barquette en plastique.
   e. Ouvrir la barquette en plastique et remplir le réservoir de décongélation préMoulé avec du sérum physiologique stérile ou de la solution de Ringer Lactate stérile à température ambiante. Ne pas réchauffer la greffe ni ajouter de solution de sérum physiologique ou de solution de Ringer Lactate préalablement chauffée.
   f. Laisser complètement décongeler la greffe nerveuse Avance Nerve Graft avant de l'utiliser, ce qui prendra environ 5 à 10 minutes. Une fois décongelée, l'ensemble de la greffe nerveuse Avance Nerve Graft est souple et flexible. La greffe nerveuse Avance Nerve Graft doit être implantée ou éliminée dans les 12 heures. **NE JAMAIS IMPLANTER UN PRODUIT PARTIELLEMENT OU TOTALEMENT CONGELÉ.**
5. Manipuler la greffe nerveuse Avance Nerve Graft par l'épinèvre le plus externe et éviter de plisser ou d'écraser la greffe.
6. Implanter la greffe nerveuse Avance Nerve Graft avec la même technique chirurgicale sans tension que celle utilisée lors de l'implantation d'une autogreffe nerveuse. L'une ou l'autre des extrémités de l'autogreffe nerveuse traitée peut être coaptée au segment proximal du nerf receveur.
7. Détruire tout tissu d'allogreffe décongelé et non utilisé lors de l'intervention chirurgicale conformément aux réglementations locales et nationales en matière d'élimination des tissus humains.
8. Remplir le Rapport d'utilisation des tissus (TUR) et l'envoyer à Axogen.

RAPPORT D'UTILISATION DES TISSUS (TUR)
Chaque emballage de greffe nerveuse Avance Nerve Graft contient un Rapport d'utilisation des tissus (TUR). Conformément aux exigences de la FDA américaine, de la commission mixte américaine, et aux exigences internationales, un TUR doit être rempli pour chaque greffe nerveuse Avance Nerve Graft utilisée pendant l'intervention et envoyé à Axogen ou à un autre représentant mentionné sur le TUR.

Inscrire le code d'identification HCT/P distinct dans les archives de l'hôpital ou de l'établissement et dans le dossier du patient. Renseigner toutes les informations demandées sur la carte, apposer UNE (1) étiquette détachable provenant de chaque greffe nerveuse Avance Nerve Graft utilisée, refermer et renvoyer le tout à AxoGen ou à un autre représentant mentionné sur le TUR.

Il est de la responsabilité de l'établissement de santé de conserver les dossiers des receveurs aux fins du suivi post-implantation des tissus. Le Rapport d'utilisation des tissus NA PAS vocation à se substituer au système interne de suivi des transplantations de tissus des établissements.

COMPLICATIONS POTENTIELLES
Les événements indésirables suivants sont possibles et peuvent survenir au cours du traitement :

- légère rougeur au site d'incision;
- sensibilité dans la zone opérée;
- léger œdème de la zone opérée;
- douleur contrôlable dans la zone opérée;
- perte partielle de sensation;
- engourdissement.

Ces événements indésirables sont considérés comme attendus. Il n'est donc pas utile de les signaler, sauf si leur intensité devient plus grave.

Les risques inhérents à toute intervention chirurgicale incluent l'infection, la perte de sang et les complications associées à l'anesthésie. Les complications spécifiques à la reconstruction nerveuse incluent la douleur, la diminution ou l'augmentation de la sensibilité, et la détérioration des fonctions motrices ou sensorielles. Comme dans toute intervention sur un nerf périphérique, il existe un risque d'échec de la régénération du nerf.

Aucune hypersensibilité, réaction allergique ou autre réponse immunitaire indésirable n'a été observée pendant les études précliniques ou signalée lors de l'utilisation clinique de la greffe nerveuse Avance Nerve Graft. Du fait que la greffe nerveuse Avance Nerve Graft est constituée de protéines telles que le collagène et la laminine et de la greffe nerveuse Avance Nerve Graft, il existe toutefois un risque de survenue de telles réactions.

La greffe nerveuse Avance Nerve Graft est constituée de tissu nerveux humain traité. Comme dans le cas de tous les produits tissulaires humains issus de dons, le risque de transmission de maladie transmissible ne peut être exclu. Un dépistage et des critères de sélection des donneurs stricts, réalisés conformément aux exigences de la FDA et aux directives de l'AATB, de l'État et fédérales, des contrôles du traitement et une stérilisation finale aux rayons gamma réduisent fortement ce risque, sans pour autant l'éliminer totalement. Conformément aux normes de l'AATB, le dépistage des maladies transmissibles est effectué par un laboratoire enregistré auprès de la FDA pour l'exécution de tests sur les échantillons de donneurs et homologué pour l'exécution de ces tests sur des échantillons humains en vertu des amendements relatifs à l'amélioration des laboratoires cliniques des É.-U. de 1988 (US Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, CLIA) et au règlement 42 CFR partie 493, ou a satisfait à des exigences équivalentes selon les Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS). Les essais sont effectués au moyen des trousses approuvées par la FDA des É-U. Les méthodes de dépistage des maladies étant limitées, il est possible que certaines maladies ne soient pas détectées. Une transplantation de tissus peut entraîner les complications suivantes :

- 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 11137-1:2006/Amd 2:2018 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
Téléphone : 888.Axogen1(888.296.4361) ou 386.462.6800
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 Numéro de catalogue
LOT Numéro de lot
Limite de température
STERILE R Stérilisé par rayonnement
Ne pas restériliser
Ne pas réutiliser
Consulter la notice d'utilisation
Date de péremption
D Diamètre
L Longueur

Brevet www.axogeninc.com/patents; P.I. EP1425390 (ES)

Autorisation CTO canadienne n° 100065

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

axogen
13631 Progress Blvd., Suite 400
Alachua, FL 32615
www.axogeninc.com

‡Axogen Corp. détient des enregistrements ou d'autres droits de marque sur la marque « a »; AXOGEN; AXOGEN, REVOLUTIONIZING THE SCIENCE OF NERVE REPAIR; AVANCE; AVANCE; et AVANCE NERVE GRAFT dans divers pays à travers le monde.

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

axogen, revolutionizing the science of nerve repair‡

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 axónica. 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 original, al tiempo que limpia las células, residuos celulares y ciertas proteínas como los proteoglucanos de condroitín sulfato (CSPG).

El injerto nervioso Avance se implanta y conecta los extremos distal y proximal de un nervio seccionado transversalmente. El injerto 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 coser el segmento 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 REGULADA
El injerto nervioso Avance se procesa y distribuye de acuerdo con los requisitos de la FDA estadounidense para productos tisulares y celulares humanos (HCT/P) según la sección 1271 de la normativa 21 CFR, con las normativas estatales estadounidenses y con las normativas internacionales aplicables.

Axogen Corporation está acreditada por la Asociación Americana de Bancos de Tejidos (American Association of Tissue Banks, AATB).

℞ Only 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
Pese a la reducción los riesgos de contagio de enfermedades transmisibles relevantes para el paciente se han realizado 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 se puede garantizar que el injerto nervioso Avance esté libre de todos los tipos de patógenos.

No reutilice ni resesterilice el injerto nervioso Avance. No vuelva a congelar el injerto nervioso Avance 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 (correspondiente). La idoneidad del donante se evalúa cuidadosamente, conforme a los requisitos de la FDA y los normativos 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 alto riesgo y enfermedades transmisibles relevantes. La evaluación 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.

No se han observado en estudios preclínicos, ni se han notificado clínicamente, hipersensibilidad, reacciones alérgicas ni 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 pueden totalmente. De acuerdo con las normas de la Asociación Americana de Bancos de Tejidos (American Association of Tissue Banks, AATB), las pruebas de enfermedades transmisibles las lleva a cabo un laboratorio registrado en la FDA para realizar pruebas de donantes y certificado para realizar dichas pruebas en muestras humanas conforme a las Enmiendas para la Mejora de Laboratorios Clínicos (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) de 1988 y a la sección 493 del título 42 del Código de Regulaciones Federales (Code of Federal Regulations, CFR) de EE. UU., o bien cumplido requisitos equivalentes, tal como lo determinan los Centros de Servicio 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 11137-1:2006/Enmienda 2:2018 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 accidentes o efectos 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:

REF Número de catálogo
LOT Número de lote
Límite de temperatura
STERILE R Esterilizado mediante irradiación
No resesterilizar
No reutilizar
Consulte las instrucciones de uso
Fecha de caducidad
D Diámetro
L Longitud

Patente www.axogeninc.

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 zellfunktionsfähige und gereinigte extracelluläre Matrix aus gespendeten menschlichen peripheren Nerven. Der Reinigungsprozess bewirkt die inhärente microbubulare Struktur der nativnerv-extracellulären Matrix, während er die Zellen von zellularen Zeltrümmern und bestimmten Proteinen, wie etwa Chondroitin Sulfat Proteoglykan (CSPG), rüumt.

Avance Nerve Graft wird implantiert und verbindet distal und das distale Ende 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 ist dem Chirurgen ähnlich wie Nerven-Autotransplantate die gewünschten Handhabungs- und Struktureigenschaften, die Formbarkeit des Weichgewebes, ein intaktes Epineurium, um das Nerventransplantat im Situs zu vermähen, sowie intakte Endoneuralröhre, durch die Axone hindurchwachsen können.

Avance Nerve Graft wird steril in verschiedenen Längen und Durchmessern geliefert, um es dem Chirurgen zu ermöglichen, die Länge an den verletzten Nerv anzugleichen und eine spannungsfreie Reparatur am Defekt auszuführen. Es ist nur für einen einzigen Patienten zu verwenden. Ungültige Transplantatlänge und Durchmesser sind auf der Verpackungsetikett aufgeführt.

REGULATORISCHE EINSTUFUNG

Avance Nerve Graft wird gemäß den Anforderungen der US-amerikanischen FDA für menschliche Zellulare und auf Gewebe basierende Produkte (HCT/P) gemäß den Vorschriften von 21 CFR Teil 1271, den Vorschriften von US-Bundesstaaten und den einschlägigen internationalen Vorschriften verarbeitet und vertrieben.

Die Axogen Corporation ist von der American Association of Tissue Banks (AATB) akkreditiert.

℞ Only 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 an, die die Blutzufuhr einschränkt und die Heilung oder Anzeichen einer akutellen Infektion beeinträchtigt.

WARNHINWEISE

Sorgfältiges Screening der Spender, Labortests, Gewebeverarbeitung und Gamma-Bestrahlung wurden eingesetzt, um die Risiken der Übertragung von relevanten übertragbaren Erkrankungen auf den Patienten zu minimieren. Wie bei jedem verarbeiteten menschlichen Spendergewebe kann nicht garantiert werden, dass Avance Nerve Graft frei von allen Krankheitserregern ist.

Avance Nerve Graft nicht wiederverwenden oder resterilisieren. Avance Nerve Graft nach dem Auftauen nicht erneut einfrieren.

GEWINNUNG UND SCREENING VON SPENDERN

Nachdem die Einwilligung zur Spende erhalten wurde, wird die chirurgische Gewinnung des peripheren Nervengewebes in aseptischer Weise durch bei der FDA registrierte und bundesstaatlich lizenzierte (wo 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. Gewebespezifische und 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 getestet und muss sich als **negativ oder nicht-reaktiv** auf Folgendes erweisen:

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

Alle Tests werden von einem zur Vornahme von Spendertests bei der FDA registrierten Labor durchgeführt, das zur Vornahme solcher Tests an menschlichen Proben gemäß den Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) von 1988 und 42 CFR Teil 493 zertifiziert ist oder das Anforderungen erfüllt, die von den US-amerikanischen Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) festgelegt wurden und die als gleichwertig gelten. 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 Gewebe für die Transplantation in Menschen geeignet ist. Axogen pflegt Unterlagen zu allen Tests und medizinischen Freigaben.

VERARBEITUNG

Avance Nerve Graft wird in kontrollierter Umgebungen unter Verwendung von Methoden der Good Tissue Practice (GTP) verarbeitet, die entwickelt wurden, um Kontamination und Kreuzkontamination des Gewebes zu verhindern. Die Verarbeitung beinhaltet die Verwendung von proprietären physiologischen Puffern, Enzym und Tensiden, und das verarbeitete Gewebe kann Spuren dieser Verarbeitungsmittel enthalten. Beim Reinigungsverfahren bleibt die natürliche mikrobubulare Struktur der extracellulären Matrix des nativen Nervs erhalten, während Zellen, Zelltrümmer und bestimmte Proteine wie Chondroitinsulfatproteoglykane (CSPG) entfernt werden. Nachdem die Verarbeitung abgeschlossen ist, wird das Avance Nerve Graft nach Größe gesortet, verpackt und gemäß den Richtlinien von ISO 11137[1] mit Gammastrahlung sterilisiert.

Avance Nerve Graft ist gemäß den Standards in ISO 10993[2] getestet worden. Die Testergebnisse zeigen, dass das verarbeitete Nerven-Allotransplantat biokompatibel ist.

Die Farben des verarbeiteten Nervenallotransplantatgewebes variieren auf natürliche Weise von weiß, cremefarben, rosa, hellrosa until gelb bis hin zu hellgelb. Es ist normal, dass gelegentliche dunkle Flecken oder lokale Verfärbung auftreten.

LIEFERFORM

Das Avance Nerve Graft befindet sich in einer Kunststoffschale und ist in Chevron-Beutel verpackt. Jeder Chevron-Beutel ist heißgesiegelt, um für eine sterile Barriere zu sorgen, und jeder Beutel weist eine Chevron-Siegelung auf. Der äußere Chevron-Beutel besteht aus Folie, um eine Feuchtigkeitsbarriere bereitzustellen. Ungültige Transplantatlänge und Durchmesser sind auf dem Verpackungsetikett aufgeführt. Avance Nerve Graft wird bestrahlt und gefroren geliefert. Der Inhalt der Folienverpackung ist steril, es sei denn, die Verpackung ist offen oder beschädigt.

TRANSPORT UND LAGERUNG

Avance Nerve Graft wird auf Trockeneis in validierten Transportbehältern gefroren transportiert. Unmittelbar nach Erhalt muss gepruft werden, ob Trockeneis enthalten ist, und das Produkt muss sofort bei einer Temperatur von -40 °C (-40 °F) oder niedriger im Gefrierschrank gelagert werden. Das Produkt bis zur Verwendung gefroren aufbewahren. Wenn kein Trockeneis enthalten war, muss der Kundendienst von Axogen sofort verständigt werden, da das Produkt eventuell aufgetaut ist. Das Ablaufdatum beträgt drei (3) Jahre ab Verpackungsdatum, vorausgesetzt, dass Avance Nerve Graft bei Temperaturen von -40 °C (-40 °F) oder niedriger gelagert wird.

***Ablaufdatum siehe Produktetikett.* Als Ablaufdatum des Produkts gilt das Monatsende des auf dem Etikett angegebenen Monats und das auf dem Produktetikett angegebene Jahr.**

Bedingungen für die kurzfristige Lagerung

Die kurzfristige Lagerung des Avance Nerve Graft bei -20 °C bis -40 °C (-4 °F bis -40 °F) ist auf insgesamt sechs (6) Monate beschränkt. Bei dieser Temperatur gelagerte Transplantate müssen anschließend in einem Tiefkühlschrank mit einer Temperatur von mindestens -40 °C (-40 °F) gelagert bzw. verwendet oder entsorgt werden.

Die medizinische Institution ist verantwortlich dafür, das Ablaufdatum des Avance Nerve Graft einzuhalten und zu gewährleisten, dass das Produkt ordnungsgemäß gelagert wird.

WARNUNG

Wenn der äußere Chevron-Folienbeutel und/oder der innere Tyvek®-Chevron-Beutel nicht einwandfrei aussieht (Risse oder Anzeichen dafür, dass der Beutel in irgendeiner Weise geöffnet wurde), das Avance Nerve Graft **NICHT VERWENDEN** und unverzüglich den Kundendienst von Axogen verständigen.

Avance Nerve Graft wird als einzelnes, intaktes Implantat geliefert und sollte als solches verwendet werden. Es liegen keine klinischen Nachweise zum Beleg der Wirksamkeit oder Patientensicherheit bei Verwendung von fragmentierter oder beeinträchtigter Transplantaten vor.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Standardverfahren für die Freilegung und Mobilisierung des geschädigten peripheren Nervs verwenden.
2. Durchmesser und Länge des verletzten Nervs in Millimetern (mm) mit einem geeigneten Messinstrument bestimmen.
3. Avance Nerve Graft(s) mit vergleichbarem Durchmesser, der demjenigen des zu nähenden Nervs entspricht, und ausreichender Länge auswählen, um eine spannungsfreie Restauration zu gewährleisten.
4. Vorbereitung des Avance Nerve Graft:
   a. Den Chevron-Folienbeutel, der das Avance Nerve Graft, die Gebrauchsanleitung, die Etiketten für die Patientenakte und das Gewebeverwendungsprotokoll (Tissue Utilization Report, TUR) enthält, aus der Packung nehmen.
   b. Einzelstück Chargenummer 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 aseptischer Standardtechnikan aufziehen und den inneren Tyvek®-Chevron-Beutel zur weiteren Handhabung an das steile Feld übergeben.
   d. Den Tyvek®-Chevron-Beutel öffnen und die Kunststofschale entnehmen.
   e. Die Kunststofschale öffnen und das vorgeformte Aufturensecnair mit sterilier Kochsalzlösung oder sterilier 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 5–10 Minuten. Im aufgetauten Zustand ist Avance Nerve Graft überall weich und geschmeidig. Das Avance Nerve Graft muss innerhalb von 12 Stunden erneuter implantiert oder entsorgt werden. **NIEMALS EIN TEILWEISE ODER VOLLSTÄNDIG GEFROREN PRODUKT IMPLANTIEREN**
5. Transplantat am äußersten Epineurium anfassen und Avance Nerve Graft weder anschneiden noch drücken.
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. Jegliches aufgetaute Gewebe, das in dem chirurgischen Eingriff nicht verwendet wurde, ist gemäß lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen oder länderspezifischen Richtlinien für menschliches Gewebe zu vernichten.
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). In Übereinstimmung mit Anforderungen der US-amerikanischen 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,
- Taubheitsgefühl.

Diese unerwünschten Nebenwirkungen werden als erwartet angesehen und müssen nicht erfasst werden, es sei denn, der Schweregrad steigert sich.

Inhärente Risiken eines jeden chirurgischen Verfahrens beinhalten Infektionen, Blutverlust und mit Anästhesie verbundene Komplikationen. Zu den Komplikationen, die bei chirurgischen Eingriffen zur Nervenrekonstruktion auftreten können, gehören Schmerzen, vermindertes Ansprechen auf gezielgerte Nervenreizstimuli, beeinträchtigte Motorik bzw. Sinnesfunktionen. Wie bei allen peripheren Nervenoperationen besteht ein Fehlschlagrisiko für die Nervenregeneration.

Überempfindlichkeit, allergische Reaktionen oder andere unerwünschte Immunabwehrreaktionen wurden bei der Anwendung von Avance Nerve Graft weder in vorklinischen Studien beobachtet noch in klinischen Berichten erfasst. Da Avance Nerve Graft aus Protoinen wie Kollagen und Laminin zusammengesetzt ist, kann das Potential für derartige Reaktionen bestehen.

Avance Nerve Graft ist verarbeitetes menschliches Nervengewebe. Wie bei allen gespendeten menschlichen Gewebeprodukten, besteht das Risiko der Übertragung von übertragbaren Krankheiten. Durch Einhaltung strenger Screening- und Auswahlkriterien für Spender entsprechend den Anforderungen der US-amerikanischen FDA und gemäß allen staatlichen, Bundes- und AATB-Richtlinien sowie Verarbeitungsskontrollen und die Endsterilisation mit Gamma-Bestrahlung wird dieses Risiko zwar erheblich vermindert, kann aber nicht zur Gänze ausgeschaltet werden. Gemäß AATB-Standards werden alle Tests auf übertragbare Krankheiten von einem zur Vornahme von Spendertests bei der FDA registrierten Labor durchgeführt, das zur Vornahme solcher Tests an menschlichen Proben gemäß den US-amerikanischen Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) von 1988 und 42 CFR Teil 493 zertifiziert ist oder das Anforderungen erfüllt, die von den US-amerikanischen Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) festgelegt wurden und die als gleichwertig gelten. Die Tests werden mit Test-Kits durchgeführt, die von der US-amerikanischen FDA zugelassen sind. Die Ergebnisse von Tests werden bei der Entnahme von Krankheiten begrenzt sind, kann es möglich sein, dass bestimmte Krankheiten nicht erkannt werden. Es kann zu den folgenden Gewebetransplantations-Komplikationen kommen:

- Übertragung von Krankheiten mit unklarer Ätiologie,
- Übertragung von bekannten Infektionserregern, einschließlich aber nicht beschränkt auf Viren, Bakterien und Pilze.

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

ENTSORGUNG

Avance Nerve Graft ist gemäß lokalen, bundesstaatlichen und bundesweiten bzw. länderspezifischen Richtlinien für menschliches Gewebe zu entsorgen.

QUELLENANGABEN

1. ISO 11137-1:2006/Amd 2:2018 Sterilisation von Produkten für die Gesundheits/Ursorge – Strahlen
2. ISO 10993:2003 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten

ANFRAGEN

Kontakt für weitere Informationen, zur Bestellung oder zur Meldung von Fehlern, Unfällen und unerwünschten Reaktionen:

Axogen-Kundendienst
Telefon: 888.Axogen1 (888.296.4361) oder 386.462.6800
E-Mail: customercare@axogeninc.com

Kunden außerhalb der USA:
Bitte wenden Sie sich an den 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 Katalognummer
LOT Chargennummer
Temperaturgrenze
STERILE R Strahlensterilisation
STERILE EO Nicht resterilisieren
Nicht wiederverwenden
Gebrauchsanleitung beachten
Verfallsdatum
D Durchmesser
L Länge

Patent www.axogenine.com/patents; P.I. EP1425390 (ES)

Kanada 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, USA
www.axogenine.com

‡Die Axogen Corp. ist Inhaberin von Registrierungen bzw. sonstigen Markenrechten an: Logo „a"; AXOGEN; AXOGEN, REVOLUTIONIZING THE SCIENCE OF NERVE REPAIR; AVANCE und AVANCE NERVE GRAFT in verschiedenen Ländern auf der ganzen Welt.

Tyvek® ist eine eingetragene Marke von E.I. DuPont De Nemours & Co.

axogen, revolutionizing the science of nerve repair‡

ITALIANO

avance nerve graft

Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE

Avance Nerve Graft è un allisinesto 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 microtubolare 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'allisinesto nervoso trattato agisce da "impalcatura" permettendo agli assoni in crescita 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 suturare l'innesto nervoso in loco e tubi endoneurali intatti attraverso cui possono sviluppare gli assoni.

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 dei regolamenti internazionali applicabili.

Axogen Corporation è accreditata dall'Associazione americana delle Banche dei tessuti (American Association of Tissue Banks, AATB).

℞ Only Avance Nerve Graft può essere distribuito dai soli medici o dietro prescrizione medica.

INDICAZIONI PER L'USO

Avance Nerve Graft è un allisinesto 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 contraindicati 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 al paziente di importanti malattie trasmissibili, sono state effettuate le seguenti procedure: accurato screening del donatore, esame di laboratorio, trattamento dei tessuti e irradiazione 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 o risterilizzare Avance Nerve Graft; Non ricongelare Avance Nerve Graft una volta scongelato.

RACCOLTA E SCREENING DEL TESSUTO DEL DONATORE

Una 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 rischi per i 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 anti-core del virus dell'epatite B (HBV) (totali)
- Test plasmatico rapido reagirico 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** per i seguenti test:

- Anticorpi del virus linfotropico a cellule T umano di tipo 1 (HTLV)
- Anticorpi del virus linfotropico a cellule T umano di tipo 2 (HTLV)

Tutti i test vengono eseguiti da un laboratorio registrato con la FDA per l'esecuzione di test su donatori e certificato a eseguire tali test su campioni umani in conformità agli Emendamenti per la miglioria dei laboratori clinici (CLIA) degli Stati Uniti del 1988 e alla normativa 42 CFR parte 493, 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 di Axogen (con autorizzazione statale USA) ha determinato che il tessuto è adatto all'impianto su esseri umani. Axogen conserva 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 fisiologici, enzimi e surfattanti 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 con le linee guide ISO 11137[1].

Avance Nerve Graft è stato testato in conformità agli standard ISO 10993[2]. I risultati dei test hanno dimostrato che l'allisinesto nervoso trattato è biocompatibile.

Il tessuto dell'allisinesto di nervo trattato varierà 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 buste Chevron. Ogni busta Chevron è sigillata a caldo per creare una barriera sterile e fare un sigillo a goffrare. 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 l'apertura della confezione di spedizione, 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.**

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 smaltiti.

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.

Avance Nerve Graft viene fornito e deve essere utilizzato come innesto singolo inteiro. Non esistono evidenze cliniche a supporto dell'efficacia o della sicurezza del paziente nell'uso di innesti non interi o compromessi.

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.
4. Per preparare Avance Nerve Graft; procedere come segue:
   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 in 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 affinché l'epineurio più esterno ed evitare di pregare o schiacciare l'innesto.
6. Impiantare Avance Nerve Graft usando la stessa tecnica chirurgica senza tensione utilizzata quando si impianta un autoinnesto nervoso. Entrambe le estremità dell'allisinesto nervoso trattato possono essere connesse al moncone prossimale del nervo ospite.
7. Distruggere tutti i tessuti dell'allisinesto 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 del tessuto (TUR).

RAPPORTO SULL'UTILIZZO DEI TESSUTI (TUR)

Ogni confezione di Avance Nerve Graft contiene un rapporto sull'utilizzo dei tessuti (TUR). In osservanza delle esigenze regolatorie internazionali, dell'FDA statunitense e delle 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 della 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 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 percorso impiantato del tessuto. 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;
- indolenzimento 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 è necessario registrarli, a meno che non ne aumenti 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 nel durante gli studi preclinici, né in sede clinica. Poiché Avance 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 in cui sussiste il rischio di contagio da malattie trasmissibili, l'idoneità del donatore di screening accurato e selezione del donatore, completati secondo i requisiti dell'FDA e in conformità alle linee guida dell'AATB, locali, e 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), gli esami per le malattie trasmissibili vengono eseguiti da un laboratorio registrato con la FDA per l'esecuzione di test su donatori e certificato a eseguire tali test su campioni umani in conformità agli Emendamenti per la miglioria dei laboratori clinici (CLIA) degli Stati Uniti del 1988 e alla normativa 42 CFR parte 493, 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 di Axogen (con autorizzazione statale USA) ha determinato che il tessuto è adatto all'impianto su esseri umani. Axogen conserva 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 fisiologici, enzimi e surfattanti 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 con le linee guide ISO 11137[1].

Avance Nerve Graft è stato testato in conformità agli standard ISO 10993[2]. I risultati dei test hanno dimostrato che l'allisinesto nervoso trattato è biocompatibile.

Il tessuto dell'allisinesto di nervo trattato varierà 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 buste Chevron. Ogni busta Chevron è sigillata a caldo per creare una barriera sterile e fare un sigillo a goffrare. 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 cong