




INSTRUCTIONS FOR USE ALLOGRAFT BIO-IMPLANT

 Read this entire package insert carefully prior to use.

 Federal law (USA) restricts this allograft bio-implant for use by a licensed clinician only.

DESCRIPTION

This allograft bio-implant was processed from donated human tissue, resulting from the generous gift of an individual or his/her family. The bio-implant was cleaned and disinfected under aseptic conditions through a proprietary process and terminally sterilized via low dose, low temperature gamma irradiation to achieve a Sterility Assurance Level of 10⁻⁶. PliaFX is a family of demineralized bone allografts offered in various configurations. PliaFX Prime is comprised of demineralized bone fibers that are osteoconductive as well as osteoinductive in an athymic rodent assay*.

*Findings from an animal-based model are not necessarily predictive of human clinical results.

STERILE R Bio-implants are sterilized via low-dose gamma irradiation and achieve a sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶.

INDICATIONS FOR USE

PliaFX Prime is indicated to fill bony voids or gaps that are not intrinsic to the stability of the bony structure in the skeletal and craniomaxillofacial systems (e.g. extremities, spine, pelvis, periodontal and cranial defects). These defects may be surgically created osseous defects or osseous defects created from traumatic injury to the bone.

CONTRAINDICATIONS

The contraindications include, but are not limited to:

- Use in any patient who has a known or suspected allergy to any of the antibiotics and/or processing reagents listed in this package insert.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The same medical/surgical conditions or complications that apply to any surgical procedure may occur during or following implantation. The surgeon is responsible for informing the patient of the risks associated with their treatment and the possibility of complications or adverse reactions. As with any allograft bio-implant, the potential for transmission of infectious agents exists.

This bio-implant may contain residuals of antibiotics (Gentamicin and/or Vancomycin), alcohol, and/or surfactants. Caution should be exercised if the patient has a known sensitivity to any of these antibiotics and/or reagents.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events or outcomes include, but are not limited to, infection, allograft tissue rejection, allergic reaction to residual processing reagents, reoperation and/or death. Promptly report any adverse event(s) or outcome(s) potentially attributable to the allograft bio-implant (see COMPLAINTS AND RETURNS section).

DONOR SCREENING AND TESTING

All donors have been screened and tissues recovered, processed, stored, tested and distributed in accordance with current U.S. federal regulations as promulgated in 21 CFR 1271, current Standards for Tissue Banking set forth by the American Association of Tissue Banks (AATB) and international laws and regulations as required.

This allograft bio-implant was deemed suitable for implantation by LifeNet Health. A physician medical director evaluated the following donor variables to determine donor suitability: infectious disease test results, current donor medical history, behavioral risk assessment interview, physical assessment, relevant medical records, including previous medical history, laboratory test results, and autopsy or coroner reports (if performed).

All donors are tested for relevant infectious diseases. Testing is performed by laboratories that are registered with the U.S. Food and Drug Administration (FDA) and certified under the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) and 42 CFR 493. Test methods that are FDA-licensed, approved, or cleared for donor screening are used as available. The following test criteria were met for the donor of this allograft bio-implant:

Required Infectious Disease Testing	
Test	Acceptance Criteria
HBcAb: Hepatitis B Total Core Antibody	Negative/Non-Reactive
HBsAg: Hepatitis B Surface Antigen	Negative/Non-Reactive
HCV NAT: Hepatitis C Virus Nucleic Acid Test	Negative/Non-Reactive
HCVAb: Hepatitis C Antibody	Negative/Non-Reactive
HBV NAT: Hepatitis B Virus Nucleic Acid Test*	Negative/Non-Reactive
HIV-1 NAT: Human Immunodeficiency Virus Type 1 Nucleic Acid Test	Negative/Non-Reactive
HIV 1/2 Ab: Human Immunodeficiency Virus Types 1/2 Antibody	Negative/Non-Reactive
RPR/STS or Equivalent: Syphilis	Confirmatory Negative/Non-Reactive
HTLV I/II Ab: Human T-Lymphotropic Virus Types I/II Antibody**	Negative/Non-Reactive

*Not required for donors recovered prior to December 16, 2016. Performed as required by international laws and regulations.

**Not required for donors recovered after March 31, 2010. Performed as required by International laws and regulations.

STORAGE REQUIREMENTS

The distributor, intermediary and/or end-user clinician or facility is responsible for storing this allograft bio-implant under appropriate conditions prior to further distribution or implantation. Bio-implants must be stored as listed in the table below.

Storage Temperature	Special Conditions
Store at ambient temperature	Do not freeze

INSTRUCTIONS FOR USE

It is important to read and understand the following instructions prior to clinical use. Improper preparation technique may adversely affect handling properties and/or performance.

GENERAL INSTRUCTIONS:

- Use on a single occasion for a single patient only.
- Once the packaging is opened, the bio-implant must be used for the current procedure or discarded.
- Inspect the bio-implant, inner and outer packaging, and labels carefully:
 - Do not use past the expiration date as indicated on the label.
 - Do not use if the bio-implant is damaged or the packaging integrity is compromised.
 - Do not use if there are discrepancies in label information.
- Use aseptic technique at all times.
- Do not re-sterilize.
- Keep the bio-implant stored according to recommended storage instructions until preparing it for implantation.

OPENING INSTRUCTIONS:

1. Non-Sterile Team Member: Peel open outer tray foil lidstock and present inner contents to the Sterile Team Member.
2. Sterile Team Member:
 - a. If the bio-implant is packaged in a plastic tray, firmly grasp the "Peel Here" tab and remove from outer tray.
 - b. If the bio-implant is packaged in a jar, firmly grasp the jar and remove from the outer tray.

PREPARATIONS FOR USE:

Rehydrate until desired consistency and handling are achieved. Hydrating media may include antibiotic solution, sterile saline, I.V. fluids, blood, plasma, bone marrow, or other specific blood components.

1. The bio-implant can be rehydrated within the inner jar or inner tray packaging or can be removed and placed in a sterile basin.
2. Add a 1:1 volume of hydrating media to the bio-implant. Volume of media can be adjusted based on desired consistency and handling.
3. Some manual manipulation of the bio-implant may be necessary to achieve full rehydration.

TRACEABILITY


It is the responsibility of the end-user to maintain recipient records for the purpose of tracking tissue post-implantation. As a courtesy to the end-user clinician or facility, LifeNet Health has enclosed a Graft Implant Tracking Card to assist in the post-implantation tracking. Please refer to the enclosed card for additional instructions.

COMPLAINTS AND RETURNS

For further information on returns or to report a complaint or adverse event, please contact your authorized distributor or LifeNet Health Client Services (available 24 hours a day) at 1-888-847-7831 (inside the U.S.) or 00+1-757-464-4761 ext. 2000 (outside the U.S.) and have the bio-implant's identification number available (see label).

WARRANTY STATEMENT

Due to the inherent variability of allograft tissue, biological and biomechanical properties cannot be guaranteed by LifeNet Health.

 Manufactured by: LifeNet Health 1864 Concert Drive Virginia Beach, VA 23453, USA
1.888.847.7831 (inside the U.S.) +1.757.464.4761 (outside the U.S.) www.LifeNetHealth.org
Source Establishment: LifeNet Health CTO #100038

For patent information, please visit www.lifenethealth.org/patents


LifeNet Health, the LifeNet Health logo and PliaFX are registered trademarks of LifeNet Health. ©2022 LifeNet Health, Virginia Beach, VA. All rights reserved.



INSTRUCCIONES DE USO

BIOIMPLANTE DE ALOINJERTO


 Lea todo el prospecto detenidamente antes de utilizar el producto.

 La legislación federal (EE. UU.) restringe el uso de bioimplantes de aloinjerto únicamente a profesionales médicos autorizados.

DESCRIPCIÓN

Este bioimplante de aloinjerto se procesó a partir de tejido humano donado, como resultado de la donación generosa de un individuo o su familia. El bioimplante se limpió y desinfectó en condiciones asépticas mediante un proceso propio y se esterilizó de forma definitiva mediante irradiación gamma a baja dosis y temperatura para alcanzar un nivel de garantía de esterilidad (Sterility Assurance Level, SAL) de 10⁻⁶. PliaFX es una familia de aloinjertos óseos desmineralizados que se ofrece en varias configuraciones. PliaFX Prime está compuesto por fibras óseas desmineralizadas que son osteoconductoras y osteoinductoras en un ensayo con roedores atímicos*.

*Las conclusiones extraídas de un modelo animal no son necesariamente predictivas con respecto a los resultados clínicos en seres humanos.

 Los bioimplantes se esterilizan mediante bajas dosis de rayos gamma y así alcanzan el nivel de garantía de esterilidad (Sterility Assurance Level, SAL) de 10⁻⁶.

INDICACIONES DE USO:

PliaFX Prime está indicado para rellenar vacíos o huecos óseos que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea en los sistemas esquelético y craneomaxilofacial (por ejemplo, extremidades, columna vertebral, pelvis, defectos periodontales y craneales). Estos defectos pueden ser defectos óseos creados quirúrgicamente o defectos óseos creados a partir de una lesión traumática en el hueso.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Uso en pacientes con alergias conocidas o sospechadas a alguno de los antibióticos o reactivos de procesamiento que figuran en este prospecto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Pueden producirse las mismas afecciones o complicaciones médicas/quirúrgicas que se aplican a cualquier procedimiento quirúrgico durante la implantación o posteriormente. El cirujano es responsable de informar al paciente sobre los riesgos asociados con el tratamiento y la posibilidad de que se produzcan complicaciones o reacciones adversas. Al igual que con cualquier bioimplante de aloinjerto, existe la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos.

Este bioimplante puede contener residuos de antibióticos (Gentamicina o Vancomicina), alcohol o tensioactivos. Se recomienda actuar con precaución si el paciente tiene sensibilidad conocida a alguno de estos antibióticos y reactivos.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Los posibles eventos o resultados adversos incluyen, entre otros, infección, rechazo de tejido de aloinjerto, reacción alérgica a reactivos de procesamiento residuales, reoperación o muerte. Se debe informar inmediatamente sobre todos los eventos o resultados adversos que podrían atribuirse al uso del bioimplante de aloinjerto (consulte la sección "QUEJAS Y DEVOLUCIONES").

EXÁMENES Y PRUEBAS DE DONANTES

Todos los donantes han sido examinados y los tejidos recuperados, procesados, almacenados, probados y distribuidos de conformidad con las regulaciones federales actuales de EE. UU. según lo promulgado en 21 CFR 1271, las normas actuales para bancos de tejidos establecidas por la American Association of Tissue Banks (AATB) y las regulaciones y leyes internacionales, según corresponda.

LifeNet Health considera que este bioimplante de aloinjerto es apto para la implantación. Un director médico evaluó las siguientes variables del donante para determinar su idoneidad: resultados de pruebas de enfermedades infecciosas, historial médico actual del donante, entrevista de evaluación de riesgo conductual, evaluación física, registros médicos relevantes, incluidos antecedentes médicos anteriores, resultados de pruebas de laboratorio y autopsia o informes del médico forense (de haberse realizado).

Todos los donantes se someten a pruebas de detección de enfermedades infecciosas relevantes. Estas pruebas se realizan a través de laboratorios que están registrados en la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (Food and Drug Administration, FDA) y certificados en conformidad con las Enmiendas para la Mejora de Laboratorios Clínicos de 1988 (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) y la sección 493 del título 42 del CFR. Los métodos de prueba que cuentan con la licencia, aprobación o autorización de la FDA para la evaluación de donantes se utilizan según su disponibilidad. Se cumplieron los siguientes criterios de prueba para el donante de este bioimplante de aloinjerto:

Pruebas de detección de enfermedades infecciosas obligatorias	
Prueba	Criterios de aceptación
HBcAb: Anticuerpo principal total de la hepatitis B	Negativo/no reactivo
HBsAg: Antígeno superficial de la hepatitis B	Negativo/no reactivo
VHC NAT: Prueba de ácido nucleico del virus de la hepatitis C	Negativo/no reactivo
VHCAb: Anticuerpo de la hepatitis C	Negativo/no reactivo
VHB NAT: Prueba de ácido nucleico del virus de la hepatitis B*	Negativo/no reactivo
VIH-1 NAT: Prueba de ácido nucleico para la detección del virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1	Negativo/no reactivo
VIH-1/2 Ab: Anticuerpo del virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 y 2	Negativo/no reactivo
RPR/STS o equivalente: Sífilis	Negativo/no reactivo confirmado
HTLV-I/II Ab: anticuerpo del virus linfotrópico T humano de tipo 1 y 2**	Negativo/no reactivo

*No es obligatorio para las donaciones recuperadas antes del 16 de diciembre de 2016. Realizado según lo establecido en las leyes y reglamentos internacionales.

**No es obligatorio para las donaciones recuperadas antes del 31 de marzo de 2010. Realizado según lo establecido en las leyes y reglamentos internacionales.

REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO

El distribuidor, el intermediario o el usuario final (médico o centro) es responsable de almacenar este bioimplante de aloinjerto en las condiciones apropiadas antes de su posterior distribución o implantación. Los bioimplantes se deben almacenar como se indica en la tabla a continuación.

Temperatura de almacenamiento	Condiciones especiales
Almacenar a temperatura ambiente	No congelar

INSTRUCCIONES DE USO

Es importante leer y comprender las siguientes instrucciones antes del uso clínico del producto. Una técnica de preparación incorrecta podría tener efectos adversos en las propiedades de manipulación y/o rendimiento.

INSTRUCCIONES GENERALES:

- Para su uso en una sola ocasión para un único paciente.
- Una vez abierto el envase, el bioimplante debe utilizarse para el procedimiento actual o descartarse.
- Inspeccione cuidadosamente el bioimplante, el empaque interior y exterior, y las etiquetas:
 - No lo utilice después de la fecha de vencimiento que se indica en la etiqueta.
 - No lo utilice si el bioimplante está dañado o si se comprometió la integridad del paquete.
 - No lo utilice si existen discrepancias en la información que aparece en la etiqueta.
- Use una técnica aséptica en todo momento.
- No lo vuelva a esterilizar.
- Almacene el bioimplante de acuerdo a las instrucciones de almacenamiento hasta el momento de preparación para la implantación.

INSTRUCCIONES PARA ABRIR EL ENVASE:

1. Miembro del equipo sin esterilización: Quite la película plástica que cubre la bandeja exterior y entregue los contenidos al miembro del equipo con esterilización.
2. Miembro del equipo esterilizado:
 - a. Si el bioimplante está envasado en una bandeja plástica, tome firmemente la pestaña con la leyenda "Peel Here" (Despegar aquí) y retirela de la bandeja exterior.
 - b. Si el bioimplante está envasado en un frasco, tome firmemente el frasco y retirelo de la bandeja exterior.

PREPARACIONES DE USO:

Vuelva a hidratar el producto hasta lograr la consistencia y el nivel de manipulación deseados.

Los medios de hidratación pueden incluir solución antibiótica, solución salina estéril, líquidos intravenosos, sangre, plasma, médula ósea u otros componentes específicos de la sangre.

1. El bioimplante puede volver a hidratarse dentro del frasco o la bandeja interior, o bien, puede retirarse y colocarse en un recipiente estéril.
2. Añada el medio hidratante en una proporción 1:1 al bioimplante. El volumen del medio puede ajustarse según la consistencia y el nivel de manipulación deseados.
3. Es posible que sea necesario manipular manualmente el bioimplante para lograr que se hidrate completamente.

TRAZABILIDAD


Es responsabilidad del usuario final mantener los registros de los receptores con el fin de poder realizar un seguimiento al tejido después de la implantación. Como un acto de cortesía con el médico o el centro que ofician de usuario final, LifeNet Health incluyó una Tarjeta de trazabilidad del implante de injerto, a fin de ayudar con la trazabilidad después de la implantación. Consulte la tarjeta adjunta para obtener instrucciones adicionales.

RECLAMACIONES Y DEVOLUCIONES

Para obtener más información sobre devoluciones o para informar sobre una queja o evento adverso, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o con los Servicios de atención al cliente de LifeNet Health (disponibles las 24 horas del día) al 1-888-847-7831 (dentro de EE. UU.) o 00+1-757-464-4761 ext. 2000 (fuera de los EE. UU.) y tenga disponible el número de identificación del aloinjerto (consulte la etiqueta).

DECLARACIÓN DE GARANTÍA

Debido a la variabilidad inherente del tejido de aloinjerto, LifeNet Health no puede garantizar sus propiedades biológicas y biomecánicas.

 Fabricado por: LifeNet Health, 1864 Concert Drive Virginia Beach, VA 23453, EE. UU.; 1.888.847.7831 (en EE. UU.) +1.757.464.4761 (fuera de EE. UU.); www.LifeNetHealth.org
 Establecimiento de origen: LifeNet Health CTO #100038

Para obtener información sobre patentes, consulte: www.lifenethealth.org/patents

LifeNet Health, el logotipo de LifeNet Health y PliaFX son marcas comerciales registradas de LifeNet Health. ©2022 LifeNet Health, Virginia Beach, VA. Todos los derechos reservados.