

Sterile Dental Bone Allograft Bio-Implants

Instructions for Use



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

IT Bioimpianto di tessuto omologo

Leggere attentamente il presente foglio illustrativo prima dell'uso.

La legge federale statunitense limita l'uso di questo bioimpianto di tessuto omologo unicamente al personale medico.

DESCRIZIONE

Questo bioimpianto di tessuto omologo è stato ricavato da tessuto umano di un donatore, prelevato grazie al generoso dono di un individuo o della sua famiglia. Il bioimpianto è stato pulito e disinfettato attraverso un processo proprietario.

In queste istruzioni sono inclusi due metodi di conservazione: Liofilizzato e confezionato con Preservon®. Fare riferimento all'etichetta per identificare quale metodo di conservazione è stato utilizzato per questo bioimpianto.

I bioimpianti indicati come sterili sull'etichetta sono sterilizzati tramite irradiazione a raggi gamma a basso dosaggio e raggiungono un livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10⁻⁶.

INDICAZIONI PER L'USO

Questo bioimpianto di tessuto omologo è destinato all'impianto.

Indicazioni solo per il Messico: Il bioimpianto di tessuto omologo OraGraft® è destinato all'impianto durante procedure dentali e cranio-maxillo-facciali. Questi allotrapianti possono essere utilizzati in applicazioni cliniche come:

- Correzione di difetti parodontali
- Aumento e mantenimento di una cresta
- Conservazione di un sito di estrazione
- Aumento del seno
- Ricostruzione cranio-facciale

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni comprendono, ma non si limitano a: Uso in pazienti con allergie note o sospette agli antibiotici e/o reagenti utilizzati durante la processazione ed elencati in questo foglio illustrativo.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

Questo bioimpianto può contenere residui di antibiotici (gentamicina e/o vancomicina), alcol, tensioattivi e/o glicerolo. Adottare molta cautela in caso di sensibilità nota del paziente a uno qualsiasi di tali antibiotici e/o reagenti.

POTENZIALI EVENTI AVVERSI

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

Riferire immediatamente qualsiasi evento o esito avverso potenzialmente dovuto al bioimpianto di tessuto omologo (vedere la sezione **RECLAMI E RESI**).

SCREENING ED ESAMI DEI DONATORI

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

Questo tessuto omologo è stato ritenuto idoneo per l'innesto da LifeNet Health. Il direttore medico, per valutarne l'idoneità, ha valutato le seguenti variabili dei donatori: test per malattie infettive, anamnesi medica, valutazione dei rischi comportamentali, esame obiettivo, cartelle cliniche, compresa l'anamnesi medica pregressa, risultati di esami di laboratorio e referti autoptici o di medici legali (ove eseguiti).

Tutti i donatori sono stati sottoposti a test per eventuali patologie infettive. Gli esami sono stati eseguiti in laboratori registrati presso la Food and Drug Administration (FDA) e certificati in ottemperanza ai Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) del 1988 e al CFR, titolo 42, parte 493. Ove disponibili, sono stati impiegati metodi di esame per i donatori brevettati, approvati o autorizzati dalla FDA. Per il donatore di questo bioimpianto sono stati soddisfatti i criteri di esame indicati di seguito:

Test delle malattie infettive obbligatorio	
Test	Criteri di accettazione
HBCAb: Anticorpo (core) totale dell'epatite B	Negativo/Non reattivo
HbsAg: Antigene (di superficie) dell'epatite B	Negativo/Non reattivo
HCV NAT: Esame degli acidi nucleici per virus dell'epatite C	Negativo/Non reattivo
HCVAb: Anticorpo dell'epatite C	Negativo/Non reattivo
HBV NAT: Esame degli acidi nucleici per virus dell'epatite B*	Negativo/Non reattivo
HIV-1 NAT: Esame degli acidi nucleici per virus dell'immunodeficienza umana tipo 1	Negativo/Non reattivo
HIV 1/2 Ab: Anticorpo per virus dell'immunodeficienza umana tipi 1/2	Negativo/Non reattivo
RPR/STS o equivalente: Sifilide	Negativo/Non reattivo di conferma
HTLV I/II Ab: Anticorpo del virus T-Infotropico dell'uomo tipi I/II**	Negativo/Non reattivo

* Non richiesto per donatori espuntati prima del 16 dicembre 2016. Effettuato in conformità alle leggi e alle normative internazionali.
** Non richiesto per donatori espuntati dopo il 31 marzo 2010. Effettuato in conformità alle leggi e alle normative internazionali.

REQUISITI DI CONSERVAZIONE

Distributore, intermediario e/o medico o struttura finale sono responsabili della conservazione in condizioni adeguate del questo bioimpianto di tessuto omologo prima dell'ulteriore distribuzione o innesto. I bioimpianti devono essere conservati attenendosi alle istruzioni riportate nella tabella seguente.

Metodo di conservazione	Temperatura di conservazione	Condizioni speciali
Liofilizzato/Preservon	Conservare a temperatura ambiente.	Non congelare

ISTRUZIONI PER L'USO

È importante leggere e comprendere le seguenti istruzioni prima dell'uso. Una tecnica di preparazione inadeguata potrebbe comprometterne le caratteristiche di manipolazione e/o i risultati.

ISTRUZIONI GENERALI:

- Monouso e monopaziente.
- Una volta aperta la confezione, il bioimpianto deve essere utilizzato per la procedura in corso oppure gettato.
- Ispezionare con attenzione bioimpianto, confezione esterna ed interna ed etichette:
 - Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.
 - Non usare se il bioimpianto è danneggiato o l'integrità della confezione è compromessa.
 - Non usare in caso di discrepanze nelle informazioni riportate sull'etichetta.
- Utilizzare sempre una tecnica asettica.
- Non sterilizzare.
- Conservare il bioimpianto in conformità alle istruzioni raccomandate fino al momento della preparazione per l'innesto.

BIOIMPIANTI LIOFILIZZATI/CON PRESERVON

ISTRUZIONI PER L'APERTURA:

1. **Componente dell'équipe non sterile:** Aprire il coperchio del vassoio esterno e presentare i contenuti sterili al **componente dell'équipe sterile**.
2. **Componente dell'équipe sterile:**
 - a. Se il bioimpianto è confezionato in un vassoio di plastica, afferrare saldamente la linguetta "Peel Here" e rimuovere dal vassoio esterno. Se il medico preferisce la reidratazione, posizionare il bioimpianto in un contenitore sterile e seguire la procedura appropriata per l'uso riportata di seguito.
 - b. Se il bioimpianto è confezionato in un barattolo, afferrarlo saldamente e rimuovere dal vassoio esterno. Se il medico preferisce la reidratazione, tenere il bioimpianto nel barattolo e seguire la procedura appropriata per l'uso riportata di seguito.

PREPARAZIONE PER L'USO:

- 3a. **Preservon:** Si raccomanda di sciacquare il bioimpianto in irrigante sterile sulla base delle preferenze del medico.
- 3b. **Liofilizzato:** In caso di reidratazione, reidratare fino a quando non vengono ottenute la consistenza e le caratteristiche di manipolazione richieste sulla base delle preferenze del medico. I terreni di idratazione possono includere soluzione antibiotica, soluzione salina sterile, fluidi e.v., sangue, plasma, midollo osseo o altri componenti ematici specifici.

TRACCIABILITÀ

È responsabilità dell'utente finale tenere la registrazione dei dati del ricevente per la tracciabilità del tessuto dopo l'impianto. LifeNet Health ha allegato una scheda per la tracciabilità del bioimpianto (Graft Implant Tracking Card) per assistere il medico o la struttura finale nella tracciabilità dopo l'impianto. Consultare la scheda allegata per ulteriori istruzioni.

RECLAMI E RESI

Per ulteriori informazioni sui resi o per eventuali reclami o eventi avversi, contattare il distributore locale autorizzato oppure il servizio di assistenza LifeNet Health (disponibile 24 ore al giorno) al numero 1-888-847-7831 (negli Stati Uniti) o allo +1-757-464-4761 int. 2000 (fuori dagli Stati Uniti) tenendo a disposizione il codice di identificazione dell'impianto (vedere etichetta).

DICHIARAZIONE DI GARANZIA

A causa della variabilità intrinseca del tessuto omologo, le proprietà biologiche e biomeccaniche non possono essere garantite da LifeNet Health.

Symbol Index	
	Manufacturer, Produttore, Fabricante, Fabricant, 製造商, 제조업체
	Caution, Attenzione, Precaución, Attention, 警告, 주의
	Single Use, Monouso, Un único uso, Usage unique, 單次使用, 1회용
	For use by a licensed clinician only, Solo per uso da parte di un medico autorizzato, Uso restringido a médicos con licencia, Pour utilisation par un médecin agréé uniquement, 僅供持有執照醫師使用, 면허가 있는 임상에만 사용 가능함
	Use by date, Usare entro la data di scadenza, Fecha de caducidad, Utiliser avant le, 在此日期前使用, 유통기간
	Temperature Limitation, Limiti di temperatura, Limite de temperatura, Limitations de températures, 溫度限制, 온도 제한
	Sterilized using irradiation, Sterilizzato mediante irraggiamento, Esterilizado mediante irradiación, Stérilisé par irradiation, 已使用射線進行除菌, 방사선으로 살균됨
	Consult instructions for use, Consultare le istruzioni per l'uso, Consulte las instrucciones de uso, Consulter les instructions d'utilisation, 請參閱使用指示, 사용 전 설명서 필독
	Minimize excessive exposure to light and protect from excessive heat, Ridurre il più possibile l'esposizione alla luce e proteggere da eccessivo calore, Reduzca al mínimo la exposición excesiva a la luz y protéjalo del calor excesivo, Conserver à l'abri de la lumière et d'une chaleur excessive, 儘可能減少暴露於陽光下, 並避免過度加熱, 빛에 노출을 최소화하고 과도한 열로부터 보호하십시오

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

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