

Optium® DBM

Instructions for Use



LifeNet Health
Saving Lives. Restoring Health. Giving Hope.

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



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

Optium® DBM

Read this entire package insert carefully prior to use.

Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

DESCRIPTION

This device was processed from donated human tissue, resulting from the gift of an individual or his/her family. Optium DBM is comprised of freeze-dried demineralized bone matrix that is processed using LifeNet Health’s patented and proprietary technology and combined with USP grade glycerol.

INDICATIONS FOR USE

These products are indicated for bony voids or gaps that are not intrinsic to the stability of the bony structure. They are indicated to be placed into bony voids or gaps of the skeletal system (e.g. extremities, spine, and pelvis). These defects may be surgically created osseous defects or osseous defects created from traumatic injury to the bone. These products provide a bone void filler that remodels into the recipient’s skeletal system.

CONTRAINDICATIONS

- This device should not be implanted into sites with an active infection.
- Gentamicin, alcohol, and/or surfactants are used in the processing of this allograft and trace amounts may remain. Since it is impossible to quantify the levels at which any individual may have an allergic response, this product is contraindicated in patients with known sensitivity to any of these processing agents.

Additional contraindications (as required for Canadian market):

- Treatment of spinal insufficiency fractures
- Epiphyseal areas of patients whose growth plates have not yet closed
- Pregnancy
- Renal-compromised patients

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Tissue may transmit infectious agents.
- For single patient use only.
- For use on a single occasion only.
- Once the packaging has been opened, the tissue must either be transplanted or discarded.
- Do not use if package integrity has been compromised.
- Do not re-sterilize.

STORAGE REQUIREMENTS

- Store at ambient temperature.
- Do not freeze.
- The distributor, intermediary and/or the end-user clinician or facility is responsible for storing this product under appropriate conditions prior to further distribution or implantation.

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 with post-implantation tracking. Please refer to the enclosed card for additional instructions.

DONOR SCREENING AND TESTING

All donors have been screened and tissue recovered, processed, stored, tested and distributed in accordance with current U.S. Federal regulations as promulgated in 21 CFR 1270, 1271 and 820, and current Standards for Tissue Banking set forth by the American Association of Tissue Banks.

This allograft was deemed suitable for implantation by LifeNet Health. A physician medical director has 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:

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
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 after March 31, 2010. Performed as required by international laws and regulations.*

FINAL GRAFT TESTING

A representative sample of each lot of finished product is screened for osteoinductive potential in an athymic rodent assay and found to be osteoinductive, equivalent to osteoinductivity index (OI) score of > 1 OI units on the Edwards’ scale. Findings from an animal based model are not necessarily predictive of human clinical results.

This device is terminally sterilized by gamma irradiation and meets requirements for sterilization (i.e. SAL 10⁻⁶) per AAMI and ISO standards.

¹Edwards JE, Diegmann MH, Scarborough NL: Osteoinduction of human demineralized bone: Characterization in a rat model. Clin Orthop Rel Res 357:219-228, April, 1998.

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.

Glycerol may lead to hyperglycemia. Clinicians involved in implanting glycerol containing bone void fillers have reported solitary cases of bony anastomosis, leg edema, fever, operative site infection, and graft failure as being potentially attributable to the glycerol containing bone void filler.

Promptly report any adverse event(s) or outcome(s) potentially attributable to the device (See **COMPLAINTS AND RETURNS** section).

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 allograft 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.

PREPARATION FOR USE

Preparation of the bone graft bed is important for graft incorporation and bone formation, as are other factors such as blood supply, source of marrow elements, loading, stability and absence of infection at the graft site. The volume of graft material used in each procedure is determined by the judgment of the clinician.

Opening Instructions

- These products are packaged in a double peel pack pouch.
- Open the outer peel pack pouch and using aseptic technique, present the sterile inner pouch onto the sterile field.
- Open the sterile inner pouch package and remove product.
- OPTIUM DBM requires no rehydration prior to use.
- If desired, a small amount of fluid such as bone marrow aspirate, blood, sterile water, or sterile saline may be added to DBM Putty in order to adjust its consistency or handling characteristics.

OPTIUM DBM

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

Optium® DBM

Read this entire package insert carefully prior to use.

Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

DESCRIPTION

Questo dispositivo è derivato da tessuto umano, donato da un individuo o un suo familiare. Optium DBM è costituito da matrice ossea demineralizzata liofilizzata, ottenuta tramite la tecnologia proprietaria e brevettata LifeNet Health e combinata a glicerolo conforme alla farmacopea statunitense (USP).

INDICAZIONI PER L'USO

Questi prodotti sono indicati per cavità ossee o spazi vuoti non intrinseci alla stabilità della struttura ossea e devono essere applicati all’interno di cavità ossee o spazi vuoti del sistema scheletrico (ad esempio, estremità, colonna vertebrale e pelvi). Tali difetti potrebbero essere dovuti a intervento chirurgico o lesione traumatica a carico di un osso. Questi prodotti costituiscono un riempitivo di cavità ossee in grado di rimodellarsi all’interno del sistema scheletrico del ricevente.

CONTROINDICAZIONI

- Il dispositivo non deve essere impiantato in siti con infezioni attive.
- Durante la lavorazione di questo bioproianto vengono utilizzate sostanze quali gentamicina, alcool e/o surfattanti; è possibile che il dispositivo contenga tracce di tali sostanze. In quanto non è possibile quantificare i livelli in grado di provocare una reazione allergica in un determinato individuo, questo prodotto è controindicato in pazienti con sensibilità nota a uno qualsiasi di questi agenti di lavorazione.

Controindicazioni aggiuntive (necessarie per il mercato canadese):

- Trattamento di fratture da insufficienza vertebrale
- Zone epifisarie di pazienti le cui fisi non si sono ancora chiuse
- Gravidanza
- Pazienti con compromissione della funzionalità renale

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- I tessuti possono trasmettere agenti infettivi.
- Per l’uso su un solo paziente.
- Esclusivamente monouso.
- Una volta aperta la confezione, il tessuto deve essere impiantato o gettato.
- Non usare se la confezione è danneggiata.
- Non sterilizzare.

REQUISITI DI CONSERVAZIONE

- Conservare a temperatura ambiente.
- Non congelare.
- Il distributore, l’intermediario e/o il medico o la struttura finale sono responsabili della conservazione in condizioni adeguate del prodotto prima dell’ulteriore distribuzione o impianto.

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 bioproianto (Graft Implant Tracking Card) per assistere il medico o la struttura finale nella tracciabilità dopo l’impianto. Consultare la scheda allegata per ulteriori istruzioni.

SCREENING ED ESAMI DEI DONATORI

Tutti i donatori sono stati sottoposti a screening e i tessuti espianati, elaborati, conservati, testati e distribuiti in conformità con le attuali normative federali statunitensi pubblicate nel Code of Federal Regulations (Codice dei Regolamenti Federali, CFR), titolo 21, parti 1270, 1271 e 820, con le attuali norme relative alle banche dei tessuti stabilite dalla American Association of Tissue Banks (Associazione americana delle banche dei tessuti, AATB).

Questo bioproianto è stato ritenuto idoneo per l’innesto da LifeNet Health. Per stabilire tale idoneità, il direttore sanitario ha valutato le seguenti variabili dei donatori: test per malattie infettive, anamnesi medica, valutazione dei rischi comportamentali, esame fisico, cartelle mediche, compresa l’anamnesi medica progressa, risultati di esami di laboratorio e referti autoptici o di medici legali (ove eseguiti).

Gli esami per le malattie infettive sono stati eseguiti in laboratori registrati presso il 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 brevettati, approvati o dichiarati innocui per i donatori della FDA. Per i donatori di questo bioproianto sono stati soddisfatti i seguenti criteri:

Test eseguiti	
Esame	Valore accettato
HBcAb: anticorpi anti-core dell’epatite B	Negativo/non reattivo
HBsAg: antigene di superficie dell’epatite B	Negativo/non reattivo
HCV NAT: test di amplificazione degli acidi nucleici del virus dell’epatite C	Negativo/non reattivo
HCVAb: anticorpi dell’epatite C	Negativo/non reattivo
HIV-1 NAT: test di amplificazione degli acidi nucleici del virus dell’immunodeficienza umana tipo 1	Negativo/non reattivo
HIV 1/2 Ab: anticorpi del virus dell’immunodeficienza umana di tipo 1 e 2	Negativo/non reattivo
RPR/STS o equivalente: sifilide	Confermato Negativo/non reattivo
HTLV I/II Ab: anticorpi al virus infrotropico umano a cellule T di tipo 1 e 2*	Negativo/non reattivo

**Non necessario per donazioni successive al 31 marzo 2010. Eseguito in conformità alle leggi e regolamentazioni internazionali.*

ESAME FINALE DELL’INNESTO

Su un campione rappresentativo di ciascun lotto di prodotto finale vengono svolti test su modelli di topi amfici per verificarne il potenziale osteoinduttivo; tale campione ha dimostrato un indice di osteoinduttività (OI) superiore a 1 unità OI sulla scala Edwards¹. I risultati provenienti da un modello animale non sono necessariamente predittivi degli esiti clinici negli esseri umani.

Al termine della lavorazione, il dispositivo viene sterilizzato tramite raggi gamma per ottenere un livello di sterilità (ad esempio, SAL 10⁻⁶) conforme agli standard AAMI e ISO.

¹Edwards JE, Diegmann MH, Scarborough NL: Osteoinduction of human demineralized bone: Characterization in a rat model (Osteoinduzione dell’osso umano demineralizzato: caratterizzazione in modello murino). Clin Orthop Rel Res 357:219-228, aprile, 1998.

POTENZIALI EVENTI AVVERSI

I potenziali eventi o esiti avversi comprendono, a titolo esemplificativo: infezioni, rigetto del bioproianto, reazioni allergiche ai residui dei reagenti impiegati durante l’elaborazione, necessità di un nuovo intervento e/o decesso.

Il glicerolo potrebbe causare iperglicemia. Medici coinvolti nell’impianto di riempitivi di cavità ossee contenenti glicerolo hanno riferito casi isolati di anastomosi vascolari a livello del tratto urinario, edema agli arti inferiori, febbre, infezione a livello del sito di impianto e insuccesso dell’innesto; tali eventi avversi sono tutti potenzialmente attribuibili al glicerolo contenuto nel riempitivo.

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

RECLAMI E RESI

Per ulteriori informazioni sui resi o per segnalare 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, interno 2000 (fuori dagli Stati Uniti), tenendo a disposizione il codice di identificazione del dispositivo (vedere etichetta).

DICHIARAZIONE DI GARANZIA

Data l’insita variabilità del bioproianto, LifeNet Health non è in grado di garantirne le proprietà biologiche e biomeccaniche.

PREPARAZIONE PER L’USO

La preparazione del sito di innesto osseo è importante per l’incorporazione dell’innesto e l’ossificazione, così come lo sono altri fattori quali l’apporto ematico, la fonte di elementi midollari, il carico, la stabilità e l’assenza di infezioni in corrispondenza del sito di innesto. La quantità di materiale per l’innesto da utilizzare per ciascuna procedura deve essere determinata secondo giudizio medico.

Istruzioni per l’apertura

- Questi prodotti sono forniti all’intero di una doppia confezione con involucri protettivo.
- Aprire l’involucro protettivo esterno e portare la confezione interna nel campo sterile utilizzando una tecnica asettica.

- Aprire la confezione interna sterile ed estrarre il prodotto.

- Non è necessario reidratare OPTIUM DBM prima dell’uso.

- Se necessario, è possibile aggiungere al prodotto una piccola quantità di fluido (ad esempio, aspirato di midollo osseo, sangue, acqua sterilizzata o soluzione salina) per regolarne consistenza o caratteristiche di manipolazione.

OPTIUM DBM

Optium® DBM

Read this entire package insert carefully prior to use.

Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

La legislación federal de los EE. UU. restringe la venta o prescripción de este dispositivo únicamente a médicos con la licencia pertinente.

DESCRIPCIÓN

Este dispositivo se ha procesado a partir de tejido humano donado por una persona o su familia. Optium DBM se compone de una matriz ósea desmineralizada liofilizada que se ha procesado mediante la tecnología patentada por LifeNet Health y se ha combinado con glicerina de grado USP.

INDICACIONES DE USO

Estos productos están indicados para aberturas o cavidades óseas que no sean esenciales para la estabilidad de la estructura ósea. Están indicados para su colocación en aberturas o cavidades óseas del sistema óseo (p. ej., extremidades, columna vertebral y pelvis). Estos defectos pueden ser defectos óseos producidos quirúrgicamente o defectos óseos producidos por lesiones traumáticas en el hueso. Estos productos permiten rellenar cavidades óseas y volver a moldearlas en el sistema óseo del receptor.

CONTRAINDICACIONES

- Este dispositivo no debe implantarse en zonas con una infección activa.
- En el procesamiento de este aloinjerto se utilizan, gentamicina, alcohol y/o surfactantes y pueden quedar restos. Como es imposible cuantificar los niveles ante los que cualquier persona puede presentar una reacción alérgica, este producto está contraindicado en pacientes con sensibilidad conocida a alguno de estos agentes de procesamiento.

Contraindicaciones adicionales (según se requiere para el mercado canadiense):

- Tratamiento de fracturas por insuficiencia de la columna.
- Áreas epifisarias de los pacientes cuyas placas de crecimiento aún no se hayan cerrado.
- Embarazo.
- Pacientes con compromiso renal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El tejido puede transmitir agentes infecciosos.
- Para su uso exclusivo en un único paciente.
- Para su uso exclusivo en una única ocasión.
- Una vez se abra el envase, el tejido deberá transplantarse o desecharse.
- No lo utilice si existen dudas sobre la integridad del envase.
- No lo esterilice de nuevo.

REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO

- Almacénelo a temperatura ambiente.
- No lo congele.
- El distribuidor, intermediario y/o médico o centro que trate al usuario final es el responsable de almacenar este producto en condiciones adecuadas antes de su futura distribución o implantación.

SEGUIMIENTO

El médico o centro que trate al usuario final es el responsable de mantener un registro de los receptores con el fin de llevar un seguimiento del tejido tras su implantación. Como cortesia para el médico o centro que trate al usuario final, LifeNet Health ha incluido una tarjeta de seguimiento de implante de injerto para ayudar en el seguimiento del tejido tras su implantación. Consulte la tarjeta incluida para obtener instrucciones adicionales.

CRIBADO Y PRUEBAS DE DONANTES

Todos los donantes se han sometido a un cribado y el tejido se ha obtenido, procesado, almacenado, probado y distribuido de acuerdo con las regulaciones federales actuales promulgadas en el Código de Regulaciones Federales (21 CFR) de EE. UU. 1270, 1271 y 820, los estándares actuales para el almacenamiento de tejidos establecidos por la Asociación Americana de Bancos de Tejidos (AATB).

LifeNet Health ha considerado que este aloinjerto es adecuado para su implantación. Un director médico ha evaluado las siguientes variables de donantes para determinar la adecuación del donante: resultados de pruebas de enfermedades infecciosas, anamnesis actual del paciente, entrevista de evaluación de riesgos de comportamiento, evaluación física, registros médicos relevantes, incluida la anamnesis previa, resultados de pruebas de laboratorio e informes de autopsia o del juez/forense (si procede).

Todos los donantes se han sometido a pruebas de enfermedades infecciosas relevantes realizadas en laboratorios registrados en la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) de EE. UU., y certificados por las Emiendas para Mejoras en Laboratorio Clínico (CLIA) de 1988 y 42 CFR 493. Siempre que estén disponibles, se utilizarán métodos de prueba con licencia, aprobación o permiso de la FDA para el cribado de donantes. Se han cumplido los siguientes criterios de prueba para el donante de este aloinjerto:

Pruebas de enfermedades infecciosas obligatorias	
Prueba	Criterios de aceptación
HBcAb: anticuerpo del núcleo de la hepatitis B total	Negativo/no reactivo
HBsAg: antigeno de superficie de la hepatitis B	Negativo/no reactivo
HCV NAT: prueba de ácido nucleico del virus de la hepatitis C	Negativo/no reactivo
HCVAb: anticuerpo de la hepatitis C	Negativo/no reactivo
HIV-1 NAT: prueba de ácido nucleico del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1	Negativo/no reactivo
HIV 1/2 AB: anticuerpo del virus de la inmunodeficiencia humana tipos 1/2	Negativo/no reactivo
RPR/STS o equivalente: sífilis	Confirmatorio Negativo/no reactivo
HTLV I/II AB: anticuerpo del virus infrotópico de células T humanas tipos I/II*	Negativo/no reactivo

** No es obligatorio para donantes recuperados después del 31 de marzo de 2010. Realizada según lo exigido por la legislación internacional.*

PRUEBA DEL INJERTO FINAL

Una muestra representativa de cada lote del producto final se ha sometido a un cribado en el que se ha determinado su potencial osteoinductivo en un ensayo con roedores atímicos, y se ha obtenido una equivalencia osteoinductiva igual a una puntuación de > 1 unidad OI del índice de osteoinductividad en la escala de Edwards¹. Los hallazgos de un modelo

basado en animales no son necesariamente predictivos de los resultados clínicos en humanos.

Este dispositivo se ha sometido a una esterilización terminal mediante irradiación gamma y cumple los requisitos de esterilización (p. ej, nivel de garantía de esterilidad o SAL 10⁻⁶) según los estándares de AAMI e ISO.

¹Edwards JE, Diegmann MH, Scarborough NL: Osteoinduction of human demineralized bone: Characterization in a rat model. Clin Orthop Rel Res 357:219-228, April, 1998.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Los posibles efectos secundarios incluyen, entre otros, la infección, el rechazo del tejido de aloinjerto, una reacción alérgica a reactivos en los procesos residuales, una nueva intervención y/o la muerte.

La glicerina puede provocar una hiperglucemia. Los médicos que han implantado productos de relleno de cavidades óseas que contenían glicerina han indicado casos aislados de anastomosis urinaria, edema en la pierna, fiebre, infección del lugar donde se realizó la intervención y fallo del injerto que podrían atribuirse a los productos de relleno de cavidades óseas que contenían glicerina.

Informe inmediatamente sobre cualquier efecto secundario que pueda atribuirse al dispositivo (consulte la sección **QUEJAS Y DEVOLUCIONES**).

QUEJAS Y DEVOLUCIONES

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

DECLARACIÓN DE GARANTÍA

Debido a la variabilidad inherente de los tejidos de aloinjerto, LifeNet Health no puede garantizar sus propiedades biológicas o biomecánicas.

PREPARACIÓN PARA SU USO

La preparación del lecho del injerto óseo es importante para la incorporación del injerto y la formación ósea, así como otros factores como la irrigación sanguínea, el origen de los elementos de la médula ósea, la carga, la estabilidad y la ausencia de infección en la zona del injerto. El volumen del material de injerto utilizado en cada procedimiento se determina a juicio del médico.

Instrucciones de apertura

- Estos productos están envasados en una bolsa con doble tapa.
- Despegue la tapa de la bolsa exterior y, mediante una técnica aséptica, lleve la bolsa interior estéril al campo estéril.
- Abra la bolsa interior estéril y extraiga el producto.
- OPTIUM DBM no requiere una rehidratación antes de su uso.

- Si lo desea, puede añadir una pequeña cantidad de líquido, como médula ósea aspirada, sangre, agua estéril o solución salina estéril, a la masa de matriz ósea desmineralizada para ajustar su consistencia o sus características de manipulación.

Optium® DBM

Lisez attentivement cette notice avant utilisation.

En vertu de la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin diplômé.

DESCRIPTION

Ce produit a été réalisé à partir de tissu humain provenant du don d'une personne ou de sa famille. Optium DBM se compose d'une matrice osseuse déminéralisée lyophilisée traitée à l'aide d'une technologie LifeNet Health brevetée, combinée à du glycérol de qualité USP.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Ces produits sont destinés à remplir les cavités ou retraits osseux qui ne sont pas propres à la stabilité de la structure osseuse. Ils sont destinés à combler les cavités ou les retraits osseux du squelette (par exemple, extrémités, colonne vertébrale et bassin). Ces anomalies osseuses peuvent résulter d'un acte chirurgical ou d'une lésion traumatique. En comblant les cavités osseuses, ces produits remodelent le squelette du receveur.

21 du Code de la réglementation fédérale, articles 1270, 1271 et 820, et aux normes actuelles relatives aux banques de tissus établies par l'American Association of Tissue Banks (AATB).

Ce bio-implant pour allogreffe a été reconnu conforme pour implantation par LifeNet Health. Un médecin directeur médical a évalué les variables suivantes du donneur afin d'établir sa compatibilité : résultats des tests de dépistage des maladies infectieuses, état de santé du donneur, entretien d'évaluation des risques liés au comportement, évaluation physique, dossiers médicaux pertinents y compris antécédents médicaux, résultats des tests en laboratoire et rapports d'autopsie ou de médecine légale (le cas échéant).

Tous les donneurs font l'objet de tests de maladies infectieuses. Les tests sont réalisés par des laboratoires enregistrés auprès de l'U.S. Food and Drug Administration (FDA) et agréés conformément aux Clinical Laboratory Improvement Amendrnents de 1988 (CLIA) et au titre 42 du CFR, article 493.

<p>Dépistage des maladies infectieuses requis</p>	
Test	Critères d'acceptation
HBCAb : hépatite B, anticorps nucléocapsidique total	Négatif/sans réaction
HBsAg : hépatite B, antigène de surface	Négatif/sans réaction
HCV, TAN : virus de l'hépatite C, test des acides nucléiques	Négatif/sans réaction
HCVAb : hépatite C, anticorps	Négatif/sans réaction
VIH-1, TAN : virus d'immunodéficience humaine, type 1, test des acides nucléiques	Négatif/sans réaction
VIH 1/2 Ab : virus d'immunodéficience humaine, type 1/2, anticorps	Négatif/sans réaction
RPR/STS ou équivalent : syphilis	Confirmation Négatif/sans réaction
HTLV I/II Ab : virus T-lymphotropique humain, types I/II, anticorps*	Négatif/sans réaction

**Non requis pour les donneurs ayant fait l'objet d'un prélèvement après le 31 mars 2010. Réalisé conformément aux lois et réglementations internationales.*

TEST FINAL DU PRODUIT

Le potentiel ostéoinducteur d'un échantillon représentatif de chaque lot de produits finis est testé sur des rongeurs athymiques. Ce test a permis de déterminer que l'ostéoinduction de ces produits était équivalente à un indice d'ostéoinduction (OI) supérieur à 1 unité OI sur l'échelle d'Edwards'. Les résultats obtenus à partir d'animaux ne s'appliquent pas nécessairement aux résultats cliniques humains.

Ce produit est stérilisé au stade terminal par irradiation gamma et est conforme aux normes AAMI et ISO en matière de stérilisation (à savoir, NAS 10*).

¹ Edwards JE, Diegmann MH, Scarborough NL : Osteoinduction of human demineralized bone: Characterization in a rat model (Ostéoinduction du tissu osseux humain déminéralisé : caractérisation chez le rat). Clin Orthop Rel Res 357:219-228, avril, 1998.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets ou résultats indésirables potentiels incluent, sans s’y limiter, l'infection, le rejet des tissus de l'allogreffe, la réaction allergique aux réactifs de traitement résiduels, la réopération et/ou le décès.

Le glycérol peut entraîner une hyperglycémie. Les médecins ayant implanté des produits de comblement des cavités osseuses contenant du glycérol ont signalé des cas isolés d'anastomose urinaire, d'œdème des membres inférieurs, de fièvre, d'infection du site opératoire et d'échec de la prise de greffe potentiellement attribuables à ces produits.

Rapportez sans délai tout effet ou résultat indésirable potentiellement attribuable au produit (voir la rubrique **PLAINTES ET RETOURS**).

PLAINTES ET RETOURS

Pour plus d'informations sur les retours ou pour nous faire part d'une plainte ou d'un effet indésirable, contactez votre distributeur agréé ou le service clientèle de LifeNet Health (disponible 24 heures sur 24) au 1-888-847-7831 (depuis les États-Unis) ou au 00+1-757-464-4761 poste 2000 (depuis l'étranger) et munissez-vous du numéro d'identification du produit (voir l'étiquette).

DÉCLARATION DE GARANTIE

Du fait de la nature variable des tissus destinés à allogreffe, les propriétés biologiques et biomécaniques ne peuvent être garanties par LifeNet Health.

PRÉPARATIONS D'UTILISATION

La préparation du site de la greffe osseuse est importante pour l'implantation de la greffe et pour la formation osseuse, tout comme d'autres facteurs tels que la vascularisation sanguine, les sources de moelle, la charge, la stabilité et l'absence d'infection sur le site de greffe. Le volume de matériau de greffe utilisé pour chaque procédure est déterminé par un médecin.

Instructions d'ouverture

- Ces produits sont conditionnés dans un double emballage type peel-pack.
- Ouvrir le sachet extérieur et, de manière aseptique, présenter le sachet intérieur stérile sur le champ stérile.
- Ouvrir le sachet intérieur stérile et en retirer le produit.
- OPTIUM DBM n'a pas besoin d'être réhydraté avant utilisation.

- Le cas échéant, une petite quantité de fluide, tel que de la moelle osseuse recueillie par ponction, du sang, de l'eau stérile ou une solution salée stérile, peut être ajoutée au produit DBM afin d'en ajuster la consistance ou d'en faciliter l'utilisation.

產品有限保固說明書
由於同種異體組織的固有的不均一性 LifeNet Health 無法保證生物及生物力學特性。

準備使用程序
準備骨移植層對於移植癒合與骨質生成非常重要。其他因素還包括血流供給、骨髓組織的來源、以及移植部位的負重、穩定性及未受感染。每項處置使用的移植材料量由臨床醫師判斷決定。

請立即通報可歸因於本裝置的不良反應或結果（請參閱**投訴與退貨**一節）。

投訴及退貨
或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商如需退貨。或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商連絡。或與 LifeNet Health 客戶服務代表（全天 24 小時熱線）連絡。電話：1-888-847-7831（美國）或 00+1-757-464-4761 分機 2000（其他國家/地區）。並提供同種異體的識別號碼（請參閱標籤）。

產品有限保固說明書
由於同種異體組織的固有的不均一性 LifeNet Health 無法保證生物及生物力學特性。

準備使用程序
準備骨移植層對於移植癒合與骨質生成非常重要。其他因素還包括血流供給、骨髓組織的來源、以及移植部位的負重、穩定性及未受感染。每項處置使用的移植材料量由臨床醫師判斷決定。

請立即通報可歸因於本裝置的不良反應或結果（請參閱**投訴與退貨**一節）。

投訴及退貨
或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商如需退貨。或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商連絡。或與 LifeNet Health 客戶服務代表（全天 24 小時熱線）連絡。電話：1-888-847-7831（美國）或 00+1-757-464-4761 分機 2000（其他國家/地區）。並提供同種異體的識別號碼（請參閱標籤）。

產品有限保固說明書
由於同種異體組織的固有的不均一性 LifeNet Health 無法保證生物及生物力學特性。

準備使用程序
準備骨移植層對於移植癒合與骨質生成非常重要。其他因素還包括血流供給、骨髓組織的來源、以及移植部位的負重、穩定性及未受感染。每項處置使用的移植材料量由臨床醫師判斷決定。

請立即通報可歸因於本裝置的不良反應或結果（請參閱**投訴與退貨**一節）。

投訴及退貨
或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商如需退貨。或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商連絡。或與 LifeNet Health 客戶服務代表（全天 24 小時熱線）連絡。電話：1-888-847-7831（美國）或 00+1-757-464-4761 分機 2000（其他國家/地區）。並提供同種異體的識別號碼（請參閱標籤）。

產品有限保固說明書
由於同種異體組織的固有的不均一性 LifeNet Health 無法保證生物及生物力學特性。

準備使用程序
準備骨移植層對於移植癒合與骨質生成非常重要。其他因素還包括血流供給、骨髓組織的來源、以及移植部位的負重、穩定性及未受感染。每項處置使用的移植材料量由臨床醫師判斷決定。

請立即通報可歸因於本裝置的不良反應或結果（請參閱**投訴與退貨**一節）。

投訴及退貨
或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商如需退貨。或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商連絡。或與 LifeNet Health 客戶服務代表（全天 24 小時熱線）連絡。電話：1-888-847-7831（美國）或 00+1-757-464-4761 分機 2000（其他國家/地區）。並提供同種異體的識別號碼（請參閱標籤）。

產品有限保固說明書
由於同種異體組織的固有的不均一性 LifeNet Health 無法保證生物及生物力學特性。

準備使用程序
準備骨移植層對於移植癒合與骨質生成非常重要。其他因素還包括血流供給、骨髓組織的來源、以及移植部位的負重、穩定性及未受感染。每項處置使用的移植材料量由臨床醫師判斷決定。

請立即通報可歸因於本裝置的不良反應或結果（請參閱**投訴與退貨**一節）。

投訴及退貨
或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商如需退貨。或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商連絡。或與 LifeNet Health 客戶服務代表（全天 24 小時熱線）連絡。電話：1-888-847-7831（美國）或 00+1-757-464-4761 分機 2000（其他國家/地區）。並提供同種異體的識別號碼（請參閱標籤）。

產品有限保固說明書
由於同種異體組織的固有的不均一性 LifeNet Health 無法保證生物及生物力學特性。

準備使用程序
準備骨移植層對於移植癒合與骨質生成非常重要。其他因素還包括血流供給、骨髓組織的來源、以及移植部位的負重、穩定性及未受感染。每項處置使用的移植材料量由臨床醫師判斷決定。

請立即通報可歸因於本裝置的不良反應或結果（請參閱**投訴與退貨**一節）。

投訴及退貨
或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商如需退貨。或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商連絡。或與 LifeNet Health 客戶服務代表（全天 24 小時熱線）連絡。電話：1-888-847-7831（美國）或 00+1-757-464-4761 分機 2000（其他國家/地區）。並提供同種異體的識別號碼（請參閱標籤）。

產品有限保固說明書
由於同種異體組織的固有的不均一性 LifeNet Health 無法保證生物及生物力學特性。

準備使用程序
準備骨移植層對於移植癒合與骨質生成非常重要。其他因素還包括血流供給、骨髓組織的來源、以及移植部位的負重、穩定性及未受感染。每項處置使用的移植材料量由臨床醫師判斷決定。

請立即通報可歸因於本裝置的不良反應或結果（請參閱**投訴與退貨**一節）。

投訴及退貨
或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商如需退貨。或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商連絡。或與 LifeNet Health 客戶服務代表（全天 24 小時熱線）連絡。電話：1-888-847-7831（美國）或 00+1-757-464-4761 分機 2000（其他國家/地區）。並提供同種異體的識別號碼（請參閱標籤）。

產品有限保固說明書
由於同種異體組織的固有的不均一性 LifeNet Health 無法保證生物及生物力學特性。

準備使用程序
準備骨移植層對於移植癒合與骨質生成非常重要。其他因素還包括血流供給、骨髓組織的來源、以及移植部位的負重、穩定性及未受感染。每項處置使用的移植材料量由臨床醫師判斷決定。

請立即通報可歸因於本裝置的不良反應或結果（請參閱**投訴與退貨**一節）。

投訴及退貨
或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商如需退貨。或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商連絡。或與 LifeNet Health 客戶服務代表（全天 24 小時熱線）連絡。電話：1-888-847-7831（美國）或 00+1-757-464-4761 分機 2000（其他國家/地區）。並提供同種異體的識別號碼（請參閱標籤）。

產品有限保固說明書
由於同種異體組織的固有的不均一性 LifeNet Health 無法保證生物及生物力學特性。

準備使用程序
準備骨移植層對於移植癒合與骨質生成非常重要。其他因素還包括血流供給、骨髓組織的來源、以及移植部位的負重、穩定性及未受感染。每項處置使用的移植材料量由臨床醫師判斷決定。

請立即通報可歸因於本裝置的不良反應或結果（請參閱**投訴與退貨**一節）。

投訴及退貨
或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商如需退貨。或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商連絡。或與 LifeNet Health 客戶服務代表（全天 24 小時熱線）連絡。電話：1-888-847-7831（美國）或 00+1-757-464-4761 分機 2000（其他國家/地區）。並提供同種異體的識別號碼（請參閱標籤）。

產品有限保固說明書
由於同種異體組織的固有的不均一性 LifeNet Health 無法保證生物及生物力學特性。

準備使用程序
準備骨移植層對於移植癒合與骨質生成非常重要。其他因素還包括血流供給、骨髓組織的來源、以及移植部位的負重、穩定性及未受感染。每項處置使用的移植材料量由臨床醫師判斷決定。

請立即通報可歸因於本裝置的不良反應或結果（請參閱**投訴與退貨**一節）。

投訴及退貨
或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商如需退貨。或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商連絡。或與 LifeNet Health 客戶服務代表（全天 24 小時熱線）連絡。電話：1-888-847-7831（美國）或 00+1-757-464-4761 分機 2000（其他國家/地區）。並提供同種異體的識別號碼（請參閱標籤）。

產品有限保固說明書
由於同種異體組織的固有的不均一性 LifeNet Health 無法保證生物及生物力學特性。

準備使用程序
準備骨移植層對於移植癒合與骨質生成非常重要。其他因素還包括血流供給、骨髓組織的來源、以及移植部位的負重、穩定性及未受感染。每項處置使用的移植材料量由臨床醫師判斷決定。

請立即通報可歸因於本裝置的不良反應或結果（請參閱**投訴與退貨**一節）。

投訴及退貨
或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商如需退貨。或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商連絡。或與 LifeNet Health 客戶服務代表（全天 24 小時熱線）連絡。電話：1-888-847-7831（美國）或 00+1-757-464-4761 分機 2000（其他國家/地區）。並提供同種異體的識別號碼（請參閱標籤）。

產品有限保固說明書
由於同種異體組織的固有的不均一性 LifeNet Health 無法保證生物及生物力學特性。

準備使用程序
準備骨移植層對於移植癒合與骨質生成非常重要。其他因素還包括血流供給、骨髓組織的來源、以及移植部位的負重、穩定性及未受感染。每項處置使用的移植材料量由臨床醫師判斷決定。

請立即通報可歸因於本裝置的不良反應或結果（請參閱**投訴與退貨**一節）。

投訴及退貨
或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商如需退貨。或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商連絡。或與 LifeNet Health 客戶服務代表（全天 24 小時熱線）連絡。電話：1-888-847-7831（美國）或 00+1-757-464-4761 分機 2000（其他國家/地區）。並提供同種異體的識別號碼（請參閱標籤）。

產品有限保固說明書
由於同種異體組織的固有的不均一性 LifeNet Health 無法保證生物及生物力學特性。

準備使用程序
準備骨移植層對於移植癒合與骨質生成非常重要。其他因素還包括血流供給、骨髓組織的來源、以及移植部位的負重、穩定性及未受感染。每項處置使用的移植材料量由臨床醫師判斷決定。

請立即通報可歸因於本裝置的不良反應或結果（請參閱**投訴與退貨**一節）。

投訴及退貨
或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商如需退貨。或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商連絡。或與 LifeNet Health 客戶服務代表（全天 24 小時熱線）連絡。電話：1-888-847-7831（美國）或 00+1-757-464-4761 分機 2000（其他國家/地區）。並提供同種異體的識別號碼（請參閱標籤）。

產品有限保固說明書
由於同種異體組織的固有的不均一性 LifeNet Health 無法保證生物及生物力學特性。

準備使用程序
準備骨移植層對於移植癒合與骨質生成非常重要。其他因素還包括血流供給、骨髓組織的來源、以及移植部位的負重、穩定性及未受感染。每項處置使用的移植材料量由臨床醫師判斷決定。

請立即通報可歸因於本裝置的不良反應或結果（請參閱**投訴與退貨**一節）。

投訴及退貨
或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商如需退貨。或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商連絡。或與 LifeNet Health 客戶服務代表（全天 24 小時熱線）連絡。電話：1-888-847-7831（美國）或 00+1-757-464-4761 分機 2000（其他國家/地區）。並提供同種異體的識別號碼（請參閱標籤）。

產品有限保固說明書
由於同種異體組織的固有的不均一性 LifeNet Health 無法保證生物及生物力學特性。

準備使用程序
準備骨移植層對於移植癒合與骨質生成非常重要。其他因素還包括血流供給、骨髓組織的來源、以及移植部位的負重、穩定性及未受感染。每項處置使用的移植材料量由臨床醫師判斷決定。

請立即通報可歸因於本裝置的不良反應或結果（請參閱**投訴與退貨**一節）。

投訴及退貨
或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商如需退貨。或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商連絡。或與 LifeNet Health 客戶服務代表（全天 24 小時熱線）連絡。電話：1-888-847-7831（美國）或 00+1-757-464-4761 分機 2000（其他國家/地區）。並提供同種異體的識別號碼（請參閱標籤）。

產品有限保固說明書
由於同種異體組織的固有的不均一性 LifeNet Health 無法保證生物及生物力學特性。

準備使用程序
準備骨移植層對於移植癒合與骨質生成非常重要。其他因素還包括血流供給、骨髓組織的來源、以及移植部位的負重、穩定性及未受感染。每項處置使用的移植材料量由臨床醫師判斷決定。

請立即通報可歸因於本裝置的不良反應或結果（請參閱**投訴與退貨**一節）。

投訴及退貨
或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商如需退貨。或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商連絡。或與 LifeNet Health 客戶服務代表（全天 24 小時熱線）連絡。電話：1-888-847-7831（美國）或 00+1-757-464-4761 分機 2000（其他國家/地區）。並提供同種異體的識別號碼（請參閱標籤）。

產品有限保固說明書
由於同種異體組織的固有的不均一性 LifeNet Health 無法保證生物及生物力學特性。

準備使用程序
準備骨移植層對於移植癒合與骨質生成非常重要。其他因素還包括血流供給、骨髓組織的來源、以及移植部位的負重、穩定性及未受感染。每項處置使用的移植材料量由臨床醫師判斷決定。

請立即通報可歸因於本裝置的不良反應或結果（請參閱**投訴與退貨**一節）。

投訴及退貨
或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商如需退貨。或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商連絡。或與 LifeNet Health 客戶服務代表（全天 24 小時熱線）連絡。電話：1-888-847-7831（美國）或 00+1-757-464-4761 分機 2000（其他國家/地區）。並提供同種異體的識別號碼（請參閱標籤）。

產品有限保固說明書
由於同種異體組織的固有的不均一性 LifeNet Health 無法保證生物及生物力學特性。

準備使用程序
準備骨移植層對於移植癒合與骨質生成非常重要。其他因素還包括血流供給、骨髓組織的來源、以及移植部位的負重、穩定性及未受感染。每項處置使用的移植材料量由臨床醫師判斷決定。

請立即通報可歸因於本裝置的不良反應或結果（請參閱**投訴與退貨**一節）。

投訴及退貨
或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商如需退貨。或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商連絡。或與 LifeNet Health 客戶服務代表（全天 24 小時熱線）連絡。電話：1-888-847-7831（美國）或 00+1-757-464-4761 分機 2000（其他國家/地區）。並提供同種異體的識別號碼（請參閱標籤）。

產品有限保固說明書
由於同種異體組織的固有的不均一性 LifeNet Health 無法保證生物及生物力學特性。

準備使用程序
準備骨移植層對於移植癒合與骨質生成非常重要。其他因素還包括血流供給、骨髓組織的來源、以及移植部位的負重、穩定性及未受感染。每項處置使用的移植材料量由臨床醫師判斷決定。

請立即通報可歸因於本裝置的不良反應或結果（請參閱**投訴與退貨**一節）。

投訴及退貨
或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商如需退貨。或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商連絡。或與 LifeNet Health 客戶服務代表（全天 24 小時熱線）連絡。電話：1-888-847-7831（美國）或 00+1-757-464-4761 分機 2000（其他國家/地區）。並提供同種異體的識別號碼（請參閱標籤）。

產品有限保固說明書
由於同種異體組織的固有的不均一性 LifeNet Health 無法保證生物及生物力學特性。

準備使用程序
準備骨移植層對於移植癒合與骨質生成非常重要。其他因素還包括血流供給、骨髓組織的來源、以及移植部位的負重、穩定性及未受感染。每項處置使用的移植材料量由臨床醫師判斷決定。

請立即通報可歸因於本裝置的不良反應或結果（請參閱**投訴與退貨**一節）。

投訴及退貨
或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商如需退貨。或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商連絡。或與 LifeNet Health 客戶服務代表（全天 24 小時熱線）連絡。電話：1-888-847-7831（美國）或 00+1-757-464-4761 分機 2000（其他國家/地區）。並提供同種異體的識別號碼（請參閱標籤）。

產品有限保固說明書
由於同種異體組織的固有的不均一性 LifeNet Health 無法保證生物及生物力學特性。

準備使用程序
準備骨移植層對於移植癒合與骨質生成非常重要。其他因素還包括血流供給、骨髓組織的來源、以及移植部位的負重、穩定性及未受感染。每項處置使用的移植材料量由臨床醫師判斷決定。

請立即通報可歸因於本裝置的不良反應或結果（請參閱**投訴與退貨**一節）。

投訴及退貨
或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商如需退貨。或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商連絡。或與 LifeNet Health 客戶服務代表（全天 24 小時熱線）連絡。電話：1-888-847-7831（美國）或 00+1-757-464-4761 分機 2000（其他國家/地區）。並提供同種異體的識別號碼（請參閱標籤）。

產品有限保固說明書
由於同種異體組織的固有的不均一性 LifeNet Health 無法保證生物及生物力學特性。

準備使用程序
準備骨移植層對於移植癒合與骨質生成非常重要。其他因素還包括血流供給、骨髓組織的來源、以及移植部位的負重、穩定性及未受感染。每項處置使用的移植材料量由臨床醫師判斷決定。

請立即通報可歸因於本裝置的不良反應或結果（請參閱**投訴與退貨**一節）。

投訴及退貨
或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商如需退貨。或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商連絡。或與 LifeNet Health 客戶服務代表（全天 24 小時熱線）連絡。電話：1-888-847-7831（美國）或 00+1-757-464-4761 分機 2000（其他國家/地區）。並提供同種異體的識別號碼（請參閱標籤）。

產品有限保固說明書
由於同種異體組織的固有的不均一性 LifeNet Health 無法保證生物及生物力學特性。

準備使用程序
準備骨移植層對於移植癒合與骨質生成非常重要。其他因素還包括血流供給、骨髓組織的來源、以及移植部位的負重、穩定性及未受感染。每項處置使用的移植材料量由臨床醫師判斷決定。

請立即通報可歸因於本裝置的不良反應或結果（請參閱**投訴與退貨**一節）。

投訴及退貨
或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商如需退貨。或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商連絡。或與 LifeNet Health 客戶服務代表（全天 24 小時熱線）連絡。電話：1-888-847-7831（美國）或 00+1-757-464-4761 分機 2000（其他國家/地區）。並提供同種異體的識別號碼（請參閱標籤）。

產品有限保固說明書
由於同種異體組織的固有的不均一性 LifeNet Health 無法保證生物及生物力學特性。

準備使用程序
準備骨移植層對於移植癒合與骨質生成非常重要。其他因素還包括血流供給、骨髓組織的來源、以及移植部位的負重、穩定性及未受感染。每項處置使用的移植材料量由臨床醫師判斷決定。

請立即通報可歸因於本裝置的不良反應或結果（請參閱**投訴與退貨**一節）。

投訴及退貨
或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商如需退貨。或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商連絡。或與 LifeNet Health 客戶服務代表（全天 24 小時熱線）連絡。電話：1-888-847-7831（美國）或 00+1-757-464-4761 分機 2000（其他國家/地區）。並提供同種異體的識別號碼（請參閱標籤）。

產品有限保固說明書
由於同種異體組織的固有的不均一性 LifeNet Health 無法保證生物及生物力學特性。

準備使用程序
準備骨移植層對於移植癒合與骨質生成非常重要。其他因素還包括血流供給、骨髓組織的來源、以及移植部位的負重、穩定性及未受感染。每項處置使用的移植材料量由臨床醫師判斷決定。

請立即通報可歸因於本裝置的不良反應或結果（請參閱**投訴與退貨**一節）。

投訴及退貨
或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商如需退貨。或者報告意見或不良結果的進步資訊。請與授權經銷商連絡。或與 LifeNet Health 客戶服務代表（全天 24 小時熱線）連絡。電話：1-888-847-7831（美國）或 00+1-757-464-4761 分機 2000（其他國家/地區）。並提供同種異體的識別號碼（請參閱標籤）。

產品有限保固說明書</