63-0024.09

Optium® DBM

Instructions for Use

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

EN **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
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.

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[1] 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.

[1] Edwards 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 urinary 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

1. These products are packaged in a double peel pack pouch.
2. Open the outer peel pack pouch and using aseptic technique, present the sterile inner pouch onto the sterile field.
3. Open the sterile inner pouch package and remove product.
4. OPTIUM DBM requires no rehydration prior to use.
5. 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.

IT **Optium® DBM**

Leggere attentamente il presente foglio illustrativo prima dell'uso.

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo da parte di o su ordine di un medico autorizzato.

DESCRIZIONE
Questo dispositivo è stato elaborato dal tessuto umano da donatore, ossia, proveniente dal dono di un individuo o di un suo familiare. Optium DBM è costituito da una matrice ossea demineralizzata e liofilizzata, la quale viene elaborata con l'utilizzo della tecnologia brevettata e proprietaria di LifeNet Health ed è combinato con glicerolo di grado USP.

INDICAZIONI PER L'USO
Questi prodotti sono indicati per cavità o lacune ossee che non sono intrinseche alla stabilità della struttura ossea. Possono essere collocati all'interno di tali cavità o lacune ossee dell'apparato scheletrico (per esempio, le estremità, la colonna vertebrale e il bacino) Tali difetti ossei potrebbero essere generati chirurgicamente o da lesioni traumatiche dell'osso.
Questi prodotti forniscono un riempitivo di cavità ossea che si rimodella nell'apparato scheletrico del ricevente.

CONTROINDICAZIONI
- Questo dispositivo non deve essere impiantato nei siti con un'infezione attiva.
- Durante la lavorazione di questo allotrapianto vengono utilizzati gentamicina, alcool e/o tensioattivi, dei quali potrebbero rimanere tracce. Poiché è impossibile quantificare i livelli ai quali un individuo potrebbe avere una reazione allergica, tale prodotto è controindicato nei pazienti con nota sensibilità a uno di questi agenti di trattamento.

Altre controindicazioni (come richiesto per il mercato canadese):
- Trattamento delle fratture da insufficienza spinale
- Zone epifisarie in pazienti le cui cartilagini di accrescimento non si sono ancora chiuse
- Gravidanza
- Pazienti con compromissione renale

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
- Il tessuto potrebbe trasmettere degli agenti infettivi.
- Da utilizzare su un unico paziente.
- Da utilizzare una sola volta.
- Una volta scartata la confezione, il tessuto deve essere trapiantato o eliminato.
- E' vietato l'utilizzo se l'integrità del pacchetto è stata compromessa.
- Non ri-sterilizzare.

CONSERVAZIONE
- Conservare a temperatura ambiente.
- Non congelare.
- Distributore, intermediario e/o medico o struttura finale sono responsabili della conservazione in condizioni adeguate di questo prodotto prima dell'ulteriore distribuzione o innesto.

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.

SCREENING ED ESAMI DEI DONATORI
Tutti i donatori sono stati sottoposti a screening e i tessuti espiantati,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, 1271 e 820, 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).

Questo allotrapianto 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 fisico, cartelle mediche, 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 brevettati, approvati o dichiarati innocui per i donatori dall'FDA. Per i donatori di questo allotrapianto sono stati soddisfatti i test indicati di seguito.

TEST DELLE MALATTIE INFETTIVE RICHIESTO	
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 del virus dell'immunodeficienza umana tipo 1/2	NEGATIVO/NON REATTIVO
RPR/STS o equivalente: sifilide	NEGATIVO/NON-REATTIVO DI CONFERMA
HTLV I/II Ab: anticorpo del virus T-linfotropico dell'uomo tipi I/II**	NEGATIVO/NON REATTIVO

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

PROVA FINALE DEL TRAPIANTO
Per il potenziale osteoinduttivo del trapianto un campione rappresentativo di ogni lotto del prodotto finito è stato sottoposto a screening in un ratto atimico ed è stato valutato come osteoinduttivo secondo l'indice di osteoinduttività (OI) con un punteggio di > 1 unità OI sulla scala Edwards[1]. Tuttavia, i risultati degli studi su animali non sono necessariamente predicibili nei risultati clinici umani.

Questo dispositivo è sterilizzato in modo terminale mediante irradiazione gamma e soddisfa i requisiti di sterilizzazione (ovvero SAL 10^{-6}) secondo gli standard AAMI e ISO.

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

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

Il glicerolo può causare iperglicemia. I medici coinvolti nell'introduzione del riempitivo di cavità ossea contenente glicerolo hanno riportato casi singoli di anastomosi urinaria, edema delle gambe, febbre, infezione del sito sottoposto a operazione e insufficienza del trapianto potenzialmente attribuibile al riempitivo di cavità ossea contenente glicerolo.

Segnalare tempestivamente eventi o esiti avversi di qualsiasi tipo che siano potenzialmente attribuibili al dispositivo (si veda la sezione RECLAMI E RESI).

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 001-757-464-4761 est. 2000 (fuori dagli Stati Uniti) tenendo a disposizione il codice di identificazione dell'allotrapianto (vedere etichetta).

DICHIARAZIONE DI GARANZIA
A causa della variabilità intrinseca del tessuto umano per allotrapianto, LifeNet Health non è in grado di garantire le caratteristiche biologiche e biomeccaniche.

PREPARAZIONI PER L'USO
La preparazione del letto implantare osseo è importante per l'incorporazione dell'innesto e la formazione ossea, così come altri fattori come l'afflusso di sangue, la sorgente di elementi del midollo, il carico, la stabilità e l'assenza di infezione nel sito d'innesto. Il volume del materiale da innesto utilizzato in ciascuna procedura è determinato dal giudizio del medico.

Istruzioni per l'apertura

1. Questi prodotti sono confezionati in una busta doppia con apertura a strappo.
2. Aprire la busta esterna ed esporre la busta sterile interna sul campo sterile utilizzando la tecnica asettica.
3. Aprire la confezione sterile della busta interna e rimuovere il prodotto.
4. OPTIUM DBM non necessita di reidratazione prima dell'uso.
5. Se desiderato, è possibile aggiungere al DBM Putty una piccola quantità di fluido come, ad esempio, aspirato di midollo osseo, sangue, acqua sterile o soluzione salina sterile, in modo da adattarne la consistenza o le caratteristiche di manipolazione.

ES **Optium® DBM**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de usar.

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico con licencia o por orden de este.

DESCRIPCIÓN
Este dispositivo se procesó a partir de tejido humano donado, como resultado del regalo de un individuo o su familia. Optium DBM se compone de matriz ósea desmineralizada liofilizada que se procesa utilizando la tecnología patentada y patentada de LifeNet Health y se combina con glicerol de grado USP.

INDICACIONES DE USO
Estos productos están indicados para huecos óseos que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Están indicados para colocarse en huecos óseos o huecos del sistema esquelético (por ejemplo, extremidades, columna vertebral y pelvis). Estos defectos pueden ser defectos óseos creados quirúrgicamente o defectos óseos creados a partir de una lesión traumática en el hueso. Estos productos proporcionan un relleno de huecos óseos que se remodela en el sistema esquelético del receptor.

CONTRAINDICACIONES
- Este dispositivo no debe implantarse en sitios con una infección activa.
- La gentamicina, el alcohol o los tensioactivos se usan en el procesamiento de este aloinjerto y pueden quedar pequeñas cantidades. Dado que es imposible cuantificar los niveles a los cuales un individuo puede tener una respuesta alérgica, este producto está contraindicado en pacientes con sensibilidad conocida a cualquiera de estos agentes de procesamiento.

Contraindicaciones adicionales (según sea necesario para el mercado canadiense):
- Tratamiento de fracturas de insuficiencia espinal
- Áreas epifisarias de pacientes cuyas placas de crecimiento aún no se han cerrado
- Embarazo
- Pacientes con insuficiencia renal

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
- El tejido puede transmitir agentes infecciosos.
- Para uso de un solo paciente.
- Para su uso en una sola ocasión.
- Una vez abierto el envase, el tejido debe ser trasplantado o desechado.
- No utilizar si la integridad del paquete se ha visto comprometida.
- No volver a esterilizar.

REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO
- Conservar a temperatura ambiente.
- No congelar.
- El distribuidor, intermediario o el clínico o instalación del usuario final es responsable de almacenar este producto en condiciones apropiadas antes de su posterior distribución o implantación.

TRAZABILIDAD
Es responsabilidad del usuario final mantener los registros de los receptores con el fin de rastrear el tejido después de la implantación. Como cortesía para el médico o la instalación del usuario final, LifeNet Health ha adjuntado una tarjeta de seguimiento de implantes de injerto para ayudar con el seguimiento posterior a la implantación. Consulte la tarjeta adjunta para obtener instrucciones adicionales.

EXÁMENES Y PRUEBAS DE DONANTES
Todos los donantes han sido examinados y los tejidos recuperados, procesados, almacenados, probados y distribuidos de acuerdo con las regulaciones federales actuales de los EE. UU. Según lo promulgado en 21 CFR 1270, 1271 y 820, y las normas actuales para el banco de tejidos establecidas por la Asociación Estadounidense de Bancos de Tejidos.

Este aloinjerto fue considerado adecuado para su implantación por LifeNet Health. Un director médico ha evaluado 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 médico forense informes (si se realizan).
Todos los donantes se someten a pruebas de detección de enfermedades infecciosas relevantes realizadas por laboratorios registrados en la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA) y certificados bajo las Enmiendas de mejora del laboratorio clínico de 1988 (CLIA) y 42 CFR 493. Los métodos de prueba con licencia de la FDA, aprobados o autorizados para la selección de donantes se utilizan según disponibilidad. Se cumplieron los siguientes criterios de prueba para el donante de este aloinjerto:

PRUEBA DE ENFERMEDAD INFECCIOSA REQUERIDA	
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
HCV NAT: Prueba de ácido nucleico del virus de la hepatitis C	NEGATIVO/NO REACTIVO
HCVAb: Anticuerpo de la hepatitis C	NEGATIVO/NO REACTIVO
HBV NAT: Prueba de ácido nucleico del virus de la hepatitis C*	NEGATIVO/NO REACTIVO
HIV-1 NAT: Tipo de virus de inmunodeficiencia humana 1 prueba de ácido nucleico	NEGATIVO/NO REACTIVO
HIV 1/2 Ab: Virus de inmunodeficiencia humana Anticuerpo tipos 1/2	NEGATIVO/NO REACTIVO
RPR/STS o equivalente: Sífilis	NEGATIVO CONFIRMATORIO/ NO REACTIVO
HTLV I/II Ab: Tipos de virus linfotrópico T humano Anticuerpo I/II**	NEGATIVO/NO REACTIVO

*No es necesario para los donantes recuperados antes del 16 de diciembre de 2016. Realizado según lo requieran las leyes y reglamentos internacionales.
*No es necesario para los donantes recuperados antes del 31 de marzo de 2010. Realizado según lo requieran las leyes y reglamentos internacionales.

PRUEBAS FINALES DE INJERTO
Una muestra representativa de cada lote de producto terminado se analiza en busca de potencial osteoinductivo en un ensayo de roedores atímicos y se descubre que es osteoinductivo, equivalente a una puntuación del índice de osteoinductividad (OI) de >1 unidades OI en la escala Edwards[1]. Los resultados de un modelo basado en animales no son necesariamente predictivos de los resultados clínicos en humanos.

Este dispositivo se esteriliza terminalmente por irradiación gamma y cumple los requisitos de esterilización (es decir, SAL 10^{-6}) según las normas AAMI e ISO.

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

EVENTOS ADVERSOS POTENCIALES
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.

El glicerol puede provocar hiperglucemia. Los médicos involucrados en la implantación de rellenos de huecos óseos que contienen glicerol han informado casos solitarios de anastomosis urinaria, edema de piernas, fiebre, infección del sitio operatorio e insuficiencia del injerto como potencialmente atribuibles al relleno de huecos óseos que contienen glicerol.

Informe rápidamente cualquier evento adverso o resultado potencialmente atribuible al dispositivo (Ver la sección de RECLAMACIONES Y DEVOLUCIONES).

RECLAMACIONES Y DEVOLUCIONES
Para obtener más información sobre devoluciones o para informar una queja o evento adverso, comuníquese con su distribuidor autorizado o con los Servicios al Cliente de LifeNet Health (disponibles las 24 horas del día) al 1-888-847-7831 (dentro de los 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 las propiedades biológicas y biomecánicas.

PREPARACIÓN DE USO
La preparación del lecho del injerto óseo es importante para la incorporación del injerto y la formación ósea, al igual que otros factores como el suministro de sangre, la fuente de elementos de la médula, la carga, la estabilidad y la ausencia de infección en el sitio del injerto. El volumen de material de injerto utilizado en cada procedimiento está determinado por el juicio del médico.

Instrucciones de apertura

1. Estos productos se empaquetan en una bolsa de doble envoltorio.
2. Abra la bolsa externa del paquete y, utilizando una técnica aséptica, presente la bolsa interna estéril en el campo estéril.
3. Abra el paquete de la bolsa interior estéril y retire el producto.
4. OPTIUM DBM no requiere rehidratación antes de su uso.
5. Si lo desea, se puede agregar una pequeña cantidad de líquido como aspirado de médula ósea, sangre, agua estéril o solución salina estéril a DBM Putty para ajustar su consistencia o características de manipulación.

FR **Optium® DBM**

Lire attentivement l'intégralité de cette notice avant toute utilisation.

La loi fédérale (États-Unis) réserve la vente de ce dispositif par, ou sur ordonnance d'un médecin agréé.

DESCRIPTION
Ce dispositif a été produit à partir de tissus de donneur humain, résultant du don généreux d'une personne ou de sa famille. Optium DBM est constitué d'une matrice osseuse déminéralisée lyophilisée qui est traitée au moyen de la technologie exclusive brevetée de LifeNet Health et combinée à du glycérol de qualité USP.

INDICATIONS D'UTILISATION
Ces produits sont indiqués pour les vides ou retraits osseux qui ne sont pas intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse. Ils sont destinés à être mis en place dans les vides ou retraits osseux du système squelettique (par ex., extrémités, colonne vertébrale et bassin). Il peut s'agir de défauts osseux créés chirurgicalement ou de défauts osseux créés par une lésion traumatique de l'os. Ces produits constituent un produit de comblement osseux qui peut être remodelé dans le système squelettique du receveur.

CONTRE-INDICATIONS
- Ce dispositif ne doit pas être implanté dans les sites présentant une infection active.
- La gentamicine, l'alcool, et/ou les tensioactifs sont utilisés dans le traitement de cette allogreffe et des quantités infimes peuvent subsister. Comme il est impossible de quantifier les niveaux auquel un individu donné peut avoir une réaction allergique, ce produit est contre-indiqué chez les patients ayant une sensibilité connue à l'un de ces agents de traitement.

Contre-indications supplémentaires (conformément aux exigences du marché canadien) :
- Traitement des fractures liées à l'insuffisance vertébrale
- Zones épiphysaires des patients dont les cartilages de croissance ne sont pas encore fermés
- Grossesse
- Patients insuffisants rénaux

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
- Les tissus peuvent transmettre des agents infectieux.
- Utiliser uniquement sur un seul patient.
- Utiliser une seule fois uniquement.
- Une fois le conditionnement ouvert, le tissu doit être implanté ou jeté.
- Ne pas utiliser si l'intégrité de l'emballage est compromise.
- Ne pas re-stériliser.

EXIGENCES DE CONSERVATION
- Conserver à température ambiante.
- Ne pas congeler.
- Il incombe au distributeur, intermédiaire et/ou clinicien utilisateur final, ou à l'établissement de conserver ce produit dans les conditions appropriées avant toute distribution ou implantation.

TRAÇABILITÉ
Il incombe à l'utilisateur final de maintenir les dossiers des destinataires afin de contrôler la phase post-implantation des tissus. Pour aider le clinicien ou l'établissement utilisateur final, LifeNet Health a inclus une Carte de suivi de l'implant afin de faciliter le suivi post-implantation. Veuillez vous reporter à la carte ci-jointe pour obtenir des instructions supplémentaires.

SÉLECTION DU DONNEUR ET TESTS
Tous les donneurs ont été sélectionnés et les tissus prélevés, traités, conservés et distribués conformément aux réglementations fédérales en vigueur aux États-Unis, telles que promulguées par le titre 21 du Code de la réglementation fédérale, articles 1270, 1271 et 820, les normes relatives aux banques de tissus.

LifeNet Health a jugé cette allogreffe comme étant appropriée aux fins d'implantation. Un médecin directeur médical a évalué les variables suivantes relatives au donneur afin d'établir sa compatibilité : les résultats de tests des maladies infectieuses, l'état de santé actuel du donneur, l'entretien d'évaluation des risques liés au comportement, l'examen physique, les dossiers médicaux appropriés, y compris les antécédents médicaux, les résultats des analyses de laboratoire, et les rapports d'autopsie ou de médecine légale (le cas échéant).

Tous les donneurs sont soumis à des tests de dépistage des maladies infectieuses pertinentes, réalisés par des laboratoires enregistrés auprès de la Food and Drug Administration (FDA) américaine et certifiés conformes aux Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) de 1988, et au titre 42 CFR 493. Des méthodes de test qui sont agréées, approuvées ou validées par la FDA pour la sélection des donneurs sont utilisées, le cas échéant. Les critères de test suivants ont été remplis par le donneur de cette allogreffe :

TESTS DES MALADIES INFECTIEUSES REQUIS	
TEST	CRITÈRES D'ACCEPTATION
HBcAb : Hépatite B, anticorps nucléocapsidique total	NÉGATIF/SANS RÉACTION
HBsAg : Antigène de surface du virus de l'hépatite B	NÉGATIF/NON RÉACTIF
TAN VHC : Virus de l'hépatite C, test des acides nucléiques	NÉGATIF/NON RÉACTIF
VHCAb : Anticorps Hépatite C	NÉGATIF/NON RÉACTIF
TAN VHB : Virus de l'hépatite B, test des acides nucléiques*	NÉGATIF/NON RÉACTIF
VIH-1 NAT : Type de virus de l'immunodéficience humaine 1 test d'acide nucléique	NÉGATIF/NON RÉACTIF
Ab VIH 1/2 : Virus de l'immunodéficience humaine Anticorps de types 1/2	NÉGATIF/NON RÉACTIF
RPR/STS ou équivalent : Syphilis	ANALYSE DE CONFIRMATION NÉGATIVE/NON RÉACTIF
HTLV I/II Ab : Types de virus T-lymphotropique humains Anticorps I/II**	NÉGATIF/NON RÉACTIF

*Non requis pour les donneurs sélectionnés avant le 16 décembre 2016. Effectués conformément aux lois et réglementations internationales.
**Non requis pour les donneurs sélectionnés après le 31 mars 2010. Effectués conformément aux lois et réglementations internationales.

TESTS FINAUX DES GREFFONS

Un échantillon représentatif de chaque lot de produit fini est analysé pour en déterminer le potentiel ostéoinducteur dans un essai athymique de rongeur et s'il est jugé ostéoinducteur, équivalent à un score à l'indice d'ostéoinduction (OI) de > 1 unités OI sur l'échelle d'Edwards[1]. Les résultats basés sur un modèle animal ne prédisent pas nécessairement les résultats cliniques chez l'humain.

Ce dispositif est stérilisé en phase terminale par irradiation gamma et remplit les exigences de stérilisation (c.-à-d., SAL 10^{-6}) conformément aux normes AAMI et ISO.

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

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les événements ou résultats indésirables potentiels comprennent, mais sans s'y limiter, l'infection, le rejet du tissu de l'allogreffe, la réaction allergique aux réactifs de traitement résiduels, la réopération et/ou la mort.

Le glycérol peut causer une hyperglycémie. Les cliniciens impliqués dans l'implantation de produits de comblement des vides osseux contenant du glycérol ont rapporté des cas isolés d'anastomose urinaire, œdème de jambe, fièvre, infection du site opératoire et défaillance du greffon comme éventuellement attribuables au produit de comblement de vides osseux contenant du glycérol.

Signaler rapidement tout événement ou résultat indésirable potentiellement attribuable au dispositif (voir la section RÉCLAMATIONS ET RETOURS).

RÉCLAMATIONS ET RETOURS

Pour de plus amples informations sur les retours ou pour déposer une réclamation ou signaler un événement indésirable, veuillez contacter votre distributeur agréé ou le Service Client de LifeNet Health (disponible 24 heures/24) au 1-888-847-7831 (aux États-Unis) ou au +1-757-464-4761 poste 2000 (en dehors des États-Unis) en vous munissant du numéro d'identification de l'allogreffe (voir sur l'étiquette).

DÉCLARATION DE GARANTIE

Étant donnée la variabilité inhérente des tissus d'allogreffe, les propriétés biologiques et biomécaniques ne peuvent pas être garanties par LifeNet Health.

PRÉPARATION À L'UTILISATION

La préparation du lit de la greffe osseuse est importante pour l'intégration du greffon et la formation d'os, au même titre que d'autres facteurs tels que l'afflux sanguin, la source d'éléments de moelle osseuse, le chargement, la stabilité et l'absence d'infection au niveau du site de la greffe. Le volume de matériau du greffon utilisé dans chaque procédure est déterminé selon le jugement du clinicien.

Instructions d'ouverture

1. Ces produits sont conditionnés dans une double pochette de conditionnement pelable.
2. Ouvrez la pochette extérieure et en utilisant les techniques d'asepsie, présentez la pochette intérieure stérile sur le champ stérile.
3. Ouvrez la pochette intérieure stérile et retirez-en le produit.
4. OPTIUM DBM ne nécessite pas de ré-hydratation préalablement à l'utilisation.
5. Si cela est souhaitable, une petite quantité de liquide tel que de l'aspirat de moelle osseuse, du sang, de l'eau stérile ou une solution saline stérile peut être ajoutée à DBM Putty afin d'en ajuster la consistance ou les caractéristiques de modelage.

TW **Optium® DBM**

使用前請仔細閱讀此整篇包裝說明書。

聯邦法律（美國）限制此設備只能由有執照的醫師進行銷售或訂購。

描述

此設備是由捐贈的人體組織加工而成的，而捐贈的人體組織則是來自個人或其家人的贈予。Optium DBM 由凍乾的脫礦質骨基質組成，該基質使用 LifeNet Health 的專利和專有技術進行處理，並結合美國藥典 (USP) 級別的甘油。

適應症

這些產品適用於非骨結構穩定性所固有的骨空隙或間隙。這些產品適於被放置在骨骼系統的骨空隙或間隙中（例如四肢、脊柱和骨盆）。這些缺陷可能會是手術產生的骨質缺陷，或是由於對骨骼的外傷造成的骨質缺陷。這些產品提供了骨空隙填充劑，可重塑到接受者的骨骼系統。

禁忌

- 請勿將此設備植入正感染的部位。
- 慶大黴素、酒精和/或表面活性劑用於處理此同種異體移植物，並且可能會殘留微量。由於無法量化任何個體可能會出現過敏反應的程度，因而此產品禁用於對任何這些加工劑具有已知敏感性的患者。

其他禁忌（針對加拿大市場的要求）：

- 治療脊柱功能不全骨折
- 生長板尚未閉合的患者的骨骺區域
- 妊娠
- 腎功能不全的患者

警告和注意事項

- 組織可能會傳播感染原。
- 僅供單個患者使用。
- 僅供單次使用。
- 打開包裝後，必須移植或丟棄組織。
- 如果包裝完整性已受到損壞，請勿使用。
- 請勿重新消毒。

保存要求

- 保存在室溫度下。
- 請勿冷凍。
- 分銷商、中介和/或最終使用者臨床醫生或機構負責在進一步分發或植入之前，在適當的條件下保存此產品。

可追溯性

最終使用者負責維持接受者紀錄，以便用於追蹤組織植入後的情況。 為了最終使用者臨床醫生或機構便利，LifeNet Health 隨附了一張移植物植入追蹤卡，以便協助進行植入後追蹤。 請參閱隨附的卡片，了解其他說明。

捐贈者篩查和測試

根據聯邦規則彙編 (CFR) 第 21 篇第 1270、1271 和 820 條款中頒布的現行美國聯邦法規以及美國組織庫協會制定的現行組織庫標準，對所有捐贈者進行了篩查，並對其組織進行了回收、處理、保存、測試和分發。

LifeNet Health 認為此同種異體移植物適合植入。 醫師醫療主任已評估了以下捐贈者可變因素，以確定捐贈者是否適合：傳染病測試結果，當前捐贈者病史，行為風險評估訪談，身體評估，相關病歷（包括以前的病史），實驗室測試結果以及屍檢或驗屍官報告（如果執行）。

所有捐贈者均經過相關傳染病測試，該測試由在美國食品和藥物管理局 (FDA) 註冊並經 1988 年臨床實驗室改進修正案 (CLIA) 和 CFR 第 42 篇第 493 條款認證的實驗室來執行。 經過 FDA 許可、批准或准許用於捐贈者篩查的測試方法便是可用的方法。 此同種異體移植物的捐贈者需滿足以下測試標準：

必需的傳染病測試	
測試	驗收標準
HBcAb： 乙肝總核心抗體	陰性/非陽性
HBsAg： 乙肝表面抗原	陰性/非陽性
HCV NAT： 丙型肝炎病毒核酸測試	陰性/非陽性
HCVAb： 丙型肝炎抗體	陰性/非陽性
HBV NAT： 乙型肝炎病毒核酸測試*	陰性/非陽性
HIV-1 NAT： 人類免疫缺陷病毒 1 型核酸測試	陰性/非陽性
HIV 1/2 Ab： 人類免疫缺陷病毒 1/2 型抗體	陰性/非陽性
RPR/STS 或等效測試： 梅毒	確認陰性/非陽性
HTLV I/II Ab： 人 T 淋巴細胞性病毒 I/II 型抗體**	陰性/非陽性

*不要求在 2016 年 12 月 16 日之前回收的捐贈者。 按照國際法律和法規的要求執行。
**不要求在 2010 年 3 月 31 日之後回收的捐贈者。 按照國際法律和法規的要求執行。

最終移植物測試

在無胸腺嚙齒動物試驗中篩查每批成品的代表性樣本中的骨誘導潛力，發現其具有骨誘導作用，相當於按 Edwards1 量表大於 1 骨誘導性指數 (OI) 單位的 OI 得分。 從基於動物的模型中獲得的測試結果不一定可以預測人類的臨床結果。

此設備透過伽馬射線輻射進行了最終滅菌，並且符合 AAMI 和 ISO 標準對滅菌的要求（即 SAL 10-6）。

[3] Edwards JE、Diegmann MH、Scarborough NL： 人體脫礦質骨骼的骨誘導： 在老鼠模型中的表徵。《臨床骨科及相關研究》 357:219-228，1998 年 4 月。

潛在不良事件

潛在不良事件或後果包括但不限於感染、同種異體移植物組織排斥、對殘留加工試劑的過敏反應、再次手術和/或死亡。

甘油可能會導致高血糖症。 涉及植入含甘油骨空隙填充劑的臨床醫生已報告了泌尿吻合、腿水腫、發燒、手術部位感染和移植物無功能的個別病例，這可能歸因於含甘油骨空隙填充劑。

及時報告可能歸因於設備的任何不良事件或後果（請參閱投訴和退貨部分）。

投訴和退貨

如需了解有關退貨的更多資訊或者要報告投訴或不良事件，請撥打 1-888-847-7831（美國境內）或 00+1-757-464-4761 分機 2000（美國境外）聯絡您的授權分銷商或 LifeNet Health 客戶服務（每天 24 小時提供服務），並具有可用的同種異體移植物識別號（請參見標籤）。

保證聲明

由於同種異體移植物組織的固有可變性，LifeNet Health 無法保證其生物學和生物力學特性。

使用準備

植骨床的準備對於移植物的結合和骨骼形成很重要，其他因素如血液供應、骨髓元素的來源、負荷、穩定性以及移植部位沒有感染也很重要。 每次程序中使用的移植物材料的量取決於臨床醫生的判斷。

開封說明

1. 這些產品包裝在雙皮包裝袋中。
2. 打開外皮包裝袋，並使用無菌技術，將無菌內袋放入無菌區域。
3. 打開無菌內袋包裝並取出產品。
4. OPTIUM DBM 在使用前不需要再水化。
5. 如果需要，可以向 DBM 泥膠中加入少量液體，例如骨髓抽吸液、血液、無菌水或無菌鹽水，以便調整其稠度或處理特性。

KO **Optium® DBM**

사용하기 전에 이 전체 패키지 내용을 주의 깊게 읽으세요.

미국 연방법(USA)은 허가된 의사에게만 또는 그의 주문에 따라 이 장치를 판매하도록 제한합니다.

설명

이 장치는 개인 또는 그 가족이 제공하는 선물인 기증된 인체 조직으로부터 처리되었습니다. Optium DBM은 LifeNet Health의 특허 및 독점 기술을 사용하여 처리되고 USP 등급 글리세롤과 결합된 동결건조 탈염화 뼈 매트릭스로 구성됩니다.

사용 지침

이러한 제품은 골격 구조의 안정성의 본질로 되지 않는 골격의 빈 공간이나 간극에 사용합니다. 이 제품은 골격 시스템의 뼈대 구멍 또는 틈새(예: 사지, 척추 및 골반)에 배치됩니다. 이러한 결함은 외과적으로 생성된 골절 결함 또는 뼈에 대한 외상적 상처로 인한 골절 결함일 수 있습니다. 이 제품들은 수술자의 골격 시스템으로 전환되는 골격의 빈공간 채움재로 제공됩니다.

금기 사항

- 이 장치는 활성 감염이 있는 부위에 이식해서는 안 됩니다.
- 이 동종이식의 처리에 겐타마이신, 알코올 및/또는 계면 활성제가 사용되며, 극소량이 남아 있을 수 있습니다. 이 제품은 환자가 알레르기 반응을 보일 수 있는 수준을 정량화하기가 불가능하기 때문에 이러한 처리제에 대해 감성이 알려진 환자에게는 사용하지 말아야 합니다.

추가적인 금기 사항 (캐나다 시장에 필요함):

- 척수 결핍 골절 치료
- 성장이 아직 완료되지 않은 환자의 뼈끝 부위
- 임신
- 신장 손상 환자

경고 및 주의사항

- 조직이 감염성 물질을 전달할 수 있습니다.
- 단일 환자에 대해서만 사용합니다.
- 단 한 번의 경우에만 사용할 수 있습니다.
- 포장이 개봉된 다음에는 조직을 이식하거나 폐기해야 합니다.
- 패키지의 무결성이 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
- 재멸균하지 마십시오.

보관 요구사항

- 대기 온도에서 보관하십시오.
- 얼리지 마십시오.
- 유통업체, 중개인 및/또는 최종 사용 임상의 또는 시설은 추가 배포 또는 이식 전에 적절한 조건 하에서 이 제품을 보관할 책임이 있습니다.

추적성

최종 사용자는 이식 후 조직을 추적하기 위해 이식자 기록을 보관할 책임이 있습니다. LifeNet Health는 최종 사용 임상의 또는 시설에 대한 호의로 이식 후 추적 작업을 지원하기 위한 이식 추적 카드를 함께 제공했습니다. 추가 지침은 동봉된 카드를 참조하시기 바랍니다.

기증자 선별 및 검사

21 CFR 1270, 1271 및 820에 발표된 미국 연방 규정과 미국 조직 은행 연합회가 정한 현행 조직 은행 표준에 따라 모든 기증자를 선별하고 조직을 처리, 저장, 검사 및 배포하였습니다.

이 동종이식은 LifeNet Health에 의한 이식에 적합한 것으로 간주되었습니다. 내과의사 책임자가 전염병 검사 결과, 현재 기증자의 의료 이력, 행동 위험 평가 인터뷰, 신체 평가, 이전 의료 기록, 실험실 검사 결과, 부검 또는 검시 보고서 등 관련 의료 기록(실행된 경우)과 같은 기증자 변수를 평가하여 기증자의 적합성을 결정했습니다.

모든 기증자는 미국 식품의약국(FDA)에 등록되고 1988년(CLIA) 및 42 CFR 493의 임상실험실 개선 수정안에 따라 인증된 실험실에서 관련 감염병 검사를 수행합니다. 사용 가능한 정도에 따라 기증자 검사를 위해 FDA에 의해 허가, 승인 또는 명백한 검사 방법이 사용됩니다. 이 동종 이식 기증자에 대해 다음과 같은 검사 기준을 충족했습니다:

필수 전염병 검사	
검사	허용 기준
HBcAb: B형 간염 전체 핵항체	음성/비반응성
HBsAg: B형 간염 표면 항원	음성/비반응성
HCV NAT: C 형 간염 바이러스 핵산 검사	음성/비반응성
HCVAb: C 형 간염 항체	음성/비반응성
HBV NAT: B 형 간염 바이러스 핵산 검사*	음성/비반응성
HIV-1 NAT: 인간면역결핍 바이러스 유형 1 핵산 검사	음성/비반응성
HIV 1/2 Ab: 인간면역결핍 바이러스 유형 1/2 항체	음성/비반응성
RPR/STS 또는 등가: 매독	확증적인 음성/비반응성
HTLV I/II Ab: 인간 T-림프구 바이러스 유형 I/II 항체**	음성/비반응성

*2016년 12월 16일 이전의 기증자에게는 요구되지 않습니다. 국제법 및 규정에 따라 수행되었습니다.
*2010년 3월 31일 이후의 기증자에게는 요구되지 않습니다. 국제법 및 규정에 따라 수행되었습니다.

최종 이식 검사

각 완제품에 대한 대표적인 샘플에서 무흉선 설치류 검사에서 골유도 능력을 검사한 결과, Edwards[1] 척도에서 1 OI 이상의 골유도 지수(OI) 점수와 동일한 골유도성을 발견했습니다. 동물 기반 모델의 소견이 반드시 인간의 임상 결과를 예측하는 것은 아닙니다.

이 장치는 감마선 조사에 의해 최종적으로 멸균되며 AAMI 및 ISO 표준에 따른 멸균 요구 사항(즉, SAL 10^{-6})을 충족합니다.

[1] Edwards JE, Diegmann MH, Scarborough NL: 인간 탈회한 골의 골유도: 쥐 모델에서의 특성. Clin Orthop Rel Res 357:219-228, April, 1998.

잠재적 부작용

잠재적 부작용 또는 결과에는 감염, 동종 이식 조직 제거, 잔류 처리 시약에 대한 알레르기 반응, 재수술 및/또는 사망이 포함됩니다.

글리세롤은 고지혈증을 유발할 수 있습니다. 뼈대 공간 채움재를 포함하는 글리세롤의 이식에 참여한 임상의들은 비뇨기 문합, 다리 부종, 열, 수술부위 감염, 그리고 이식 실패의 개별적 사례들을 뼈대 공간 채움재를 포함하는 글리세롤에 의한 잠재적 원인으로 보고했습니다.

기기로 인해 잠재적으로 발생할 수 있는 모든 부작용 또는 결과를 즉시 보고합니다 (준수 및 보고 섹션을 참조하십시오).

준수 및 반품

반품이나 불만사항 또는 부작용 신고에 대한 자세한 내용은 공인 공급업체 또는 1-888-847-7831(미국 내) 또는 00+1-757-464-4761 ext 2000(미국 외)으로 LifeNet Health 고객 서비스 (하루 24시간 이용 가능)에 연락하여 모든 문서철 식별 번호를 확인하시기 바랍니다(라벨 참조).

보증서

동종 이식 조직에 고유한 가변성 때문에 LifeNet Health에서는 생물학적 및 생체역학적 특성을 보장할 수 없습니다.

사용 준비

뼈대 이식 기반의 준비는 혈액 공급, 골수 요소 공급원, 하중, 안정, 이식 부위의 감염 부재와 같은 다른 요소들과 마찬가지로 이식 통합과 뼈대 형성에 중요합니다. 각 시술에 사용되는 이식 재료의 양은 임상의사의 판단에 따라 결정됩니다.

개봉 지침

1. 상품은 이중으로 씌운 팩 파우치로 포장되어 있습니다.
2. 바깥 쪽 팩 파우치를 개봉하고 무균 기법을 사용하여 멸균된 내부 파우치를 멸균된 장소에 놓습니다.
3. 멸균된 내부 파우치 패키지를 개봉하여 제품을 꺼냅니다.
4. OPTIUM DBM을 사용하기 전에 수분이 필요하지 않습니다.
5. 원하는 경우, 일관성 또는 취급 특성을 조정하기 위해 골수 흡인물, 혈액, 멸균된 물 또는 멸균된 식염수와 같은 소량의 액을 DBM 퍼티에 첨가할 수 있습니다.

Optium® DBM AR

يرجى قراءة النشرة الداخلية للعبوة كاملة بعناية قبل البدء في الاستخدام.

يقصر القانون الاتحادي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز على الطبيب المرخص أو بأمر منه.

الوصف

صُمم هذا الجهاز من الأنسجة البشرية المُتبرع بها والمُهداة من أحد الأشخاص أو من العائلة. يتكون الجهاز من مطرس عظمي مُجمد ومجفف ومنزوع المعادن، وقد صُمم باستخدام التقنيات التابعة لمؤسسة LifeNet Health المسجلة والمرخصة ببراءات اختراع، ومكون من الجليسيرول المصنف تبعًا لدستور الأدوية الأمريكي.

إرشادات الاستخدام

هذه المنتجات مخصصة للفجوات أو الفراغات العظمية التي لا تعتبر جوهرية لاستقرار الهيكل العظمي. كما أنها صُممت لوضعها في الفجوات أو الفراغات العظمية الموجودة في النظام الهيكلي العظمي (مثل الأطراف والعمود الفقري والحوض). قد تكون هذه التشوهات تشوهات عظمية ناجمة عن عملية جراحية أو قد تكون هذه التشوهات العظمية ناشئة عن التعرض لإصابة بالغة في العظام. توفر هذه المنتجات حشواً للفجوات العظمية يتشكل حسب نظام الجهاز العظمي للمريض.

الموانع

- يجب ألا يُزرع هذا الجهاز في الأماكن التي يوجد بها عدوى نشطة.
- يُستخدم الجنتاميسين و/أو الكحول و/أو المواد التي تقلل الشد السطحي للسائل المذابة به في صناعة الطعم الخيفي، وقد يُلاحظ وجود كميات ضئيلة منها. نظرًا لأنه من المستحيل تحديد المستويات التي يستجيب عندها الأفراد للحساسية، يُمنع استخدام هذا المنتج مع المرضى الذين يعانون من حساسية لأي من العناصر المكونة لهذا المنتج.

موانع إضافية (حسبما يقتض السوق الكندي):

- علاج كسور قصور العمود الفقري
- المناطق المُشاشية للمرضى الذين لم تلتئم صفائح النمو الخاصة بهم
- الحمل
- المرضى المعرضون للإصابة بالقصور الكلوي

التحذيرات والاحتياطات

- قد تنقل الأنسجة عوامل مُعدية.
- لا يُستخدم إلا لمريض واحد بعينه.
- لا يُستخدم إلا لمرة واحدة.
- بمجرد فتح العبوة، يجب زرع النسيج أو يتم التخلص منه.
- لا يُستخدم الجهاز في حالة انتهاك معايير سلامة العبوة.
- لا تقوم بإعادة تعقيم الجهاز.

شروط التخزين

- يُحفظ في درجة حرارة الغرفة.
- لا تقوم بتجميد المنتج.
- يتحمل الموزع والوسيط والطبيب النهائي والمنشأة أو أي منهم مسؤولية تخزين المنتج في ظروف ملائمة قبل توزيعه أو زراعته.

إمكانية التعقب

يقع على عاتق المستخدم النهائي مسؤولية الحفاظ على سجلات المريض بغرض تعقب الأنسجة بعد زراعتها. ومن باب التيسير على الطبيب النهائي أو المنشأة، أرفقت مؤسسة LifeNet Health بطاقة تتبع للطعم المزروع للمساعدة في عملية التتبع بعد إجراء العملية. يُرجى الرجوع إلى البطاقة المرفقة للحصول علي تعليمات إضافية.

فحص المانحين واختبارهم

تم فحص جميع المتبرعين واستعادة الأنسجة وتجهيزها وتخزينها واختبارها وتوزيعها وفقا للوائح الفيدرالية للولايات الأمريكية الحالية بصيغتها الصادرة في قانون اللوائح الفيدرالية رقم 21 في المواد 1270 و 1271 و 820، والمعايير الحالية لبنوك الأنسجة التي وضعتها الرابطة الأمريكية لبنوك الأنسجة.

اعتبرت مؤسسة LifeNet Health أن هذا الطعم الخيفي مناسب لعملية الزرع. وقد قام مدير الشؤون الطبية بتقييم ما يلي المعايير المطلوبة في المتبرعين لتحديد مدي ملائمتهم: نتائج اختبار الكشف عن الأمراض المعدية، والتاريخ الطبي الحالي للمتبرعين، ومقابلة تقييم المخاطر السلوكية، والتقييم البدني، والسجلات الطبية ذات الصلة، بما في ذلك التاريخ الطبي السابق، ونتائج الفحوصات المعملية، وعمليات التشريح أو تقارير الطبيب الشرعي (إذا أجريت).

يُفحص جميع المتبرعين للكشف عن الأمراض المعدية ذات الصلة من قبل المختبرات المسجلة لدي إدارة الغذاء والدواء بالولايات المتحدة والمعتمدة بموجب تعديلات تحسين المختبرات السريرية لعام 1988 وقانون اللوائح الفيدرالية رقم 42، مادة 493. تُستخدم أساليب الاختبار المرخصة أو المعتمدة أو المصرح بها من قبل إدارة الغذاء والدواء لفحص المتبرعين بالقدر المتاح. تم استيفاء معايير الاختبار التالية للمتبرع بهذا الطعم الخيفي:

الاختبار المطلوب لكشف الأمراض المعدية	
فحص	معايير القبول
HBcAb: الأجسام المضادة الأساسية للالتهاب الكبدي ب	سلبي/غير متفاعل
HBsAg: المستضد السطحي للالتهاب الكبدي ب	سلبي/غير متفاعل
HCV NAT: اختبار الحمض النووي لفيروس الالتهاب الكبدي ج	سلبي/غير متفاعل
HCVAb: الأجسام المضادة للالتهاب الكبدي ج	سلبي/غير متفاعل
HBV NAT: اختبار الحمض النووي لفيروس الالتهاب الكبدي ب*	سلبي/غير متفاعل
HIV-1 NAT: اختبار الحمض النووي لفيروس العوز المناعي البشري من النوع 1	سلبي/غير متفاعل
HIV 1/2 Ab: الأجسام المضادة لفيروس العوز المناعي البشري من النوعين 1/2	سلبي/غير متفاعل
اختبار الراجنة البلازمية السريعة/اختبار مصلي لمرض الزهري أو ما يعادلهما: مرض الزهري	اختبار تأكيدي سلبي/غير متفاعل
HTLV I/II Ab: الأجسام المضادة للفيروس المنمي للخلايا التائية البشرية النوعين I/II**	سلبي/غير متفاعل

*غير مطلوب من المتبرعين المتعافين قبل 16 ديسمبر 2016. يتم تنفيذها وفقًا لما تقتض القوانين واللوائح الدولية.
**غير مطلوب من المتبرعين المتعافين بعد 31 مارس 2010. يتم تنفيذها وفقًا لما تقتض القوانين واللوائح الدولية.

اختيار الطّعم النهائي

يتم فحص عينة نموذجية من كل مجموعة من المنتجات النهائية للكشف عن احتمالية تكون العظام في أحد الفحوصات التي تُجرى على فئران التجارب، وتبين أن لديها قابلية لتكوين العظام، بما يعادل نتيجة مؤشر تكون العظام > 1 من وحدات مؤشر تكون العظام على مقياس[1] إدواردز. قد لا يمكن بالضرورة التنبؤ بالنتائج السريرية البشرية من خلال النتائج المستخلصة من النماذج الحيوانية.

هذا الجهاز مُعقم بشكل كامل بأشعة جاما، كما أنه يستوفى شروط التعقيم (أي: مستوى ضمان عملية التعقيم 10^{-6}) وفقًا لمعايير رابطة النهوض بالأجهزة الطبية (AAMI) ومعايير المنظمة الدولية للتوحيد القياسي (ISO).

[1] Edwards JE, Diegmann MH, Scarborough NL: تكون العظام البشرية منزوعة المعادن: التوصيف في نموذج الفئران. Clin Orthop Rel Res 357: 219-228، أبريل (نيسان) 1998.

الآثار السلبية المحتملة

تشمل الآثار أو النتائج السلبية المحتملة، على سبيل المثال لا الحصر: العدوى، ورفض الأنسجة المزروعة، ورد الفعل التحسسي للكواشف المعالجة المتبقية، وإعادة إجراء العملية، و/أو الوفاة.

قد يؤدي الجليسيرول إلى ارتفاع نسبة السكر في الدم. أشار الأطباء الذين يجرون عمليات زرع الجليسيرول الذي يحتوي على حشوات الفجوات العظمية إلى وجود حالات فردية من الغفرة البولية، ورذمة الساق، والحمى، والإصابة بالعدوى في موقع الجراحة، وفشل الزراعة حيث يعزى ذلك إلى الجليسيرول الذي يحتوي على حشوات الفجوات العظمية.

يتم الإبلاغ على الفور عن أي آثار أو نتائج سلبية محتمله ترجع إلى الجهاز (راجع قسم الشكاوى والمرتجعات).

الشكاوى والمرتجعات

لمزيد من المعلومات حول المرتجعات أو للإبلاغ عن شكاوى أو آثار سلبية، يُرجى الاتصال بالموزع المعتمد لديك أو خدمات عملاء LifeNet Health (المتوفرة على مدار 24 ساعة في اليوم) على الرقم 1-888-847-7831 (داخل الولايات المتحدة) أو على الرقم 00+1-757-464-4761 عبر تحويلة 2000 (خارج الولايات المتحدة) على أن تحمل الرقم التعريفي للطعم الخيفي (انظر الملصق).

بيان الضمان

نظرًا للتغير الكامن في أنسجة الطعم الخيفي، لا تضمن LifeNet Health الخصائص البيولوجية والحيوية.

التحضير للاستخدام

يعد تحضير حشوة طعم العظام أمرًا مهمًا لدمج الطعم وتكوين العظام، إلى جانب العوامل الأخرى مثل تدفق الدم ومصدر عناصر النخاع والحشو والثبات وعدم وجود العدوى في موقع الطّعم. يُحدد حجم مادة الطعم المستخدمة في كل عملية حسبما يقرره الطبيب.

تعليمات الفتح

1. تم تعبئة هذه المنتجات في عبوة مزدوجة التغليف.
2. افتح الكيس الخارجي للعبوة المعقمة وباستخدام وسيلة تامة التعقيم، ضع العبوة الداخلية المعقمة في مكان معقم.
3. افتح الكيس الداخلي للعبوة المعقمة وأخرج المنتج.
4. لا يلزم تعويض السوائل المفقودة قبل استخدام جهاز OPTIUM DBM.
5. يمكن إضافة كمية صغيرة من أي سائل - حسب الرغبة - مثل نضح النخاع أو الدم أو المياه المعقمة أو المحلول الملحي المعقم إلى معجون DBM لضبط كثافته أو خصائص التعامل معه.

Symbol Index	
	Manufacturer, Produttore, Fabricante, Fabricant, 製造商, 제조업체, الجهة المصنعة
	Caution, Attenzione, Precaución, Attention, 警示, 주의, تنبيه
	Single Use, Monouso, Un único uso, Usage unique, 單次使用, 1회용, للاستخدام مرة واحدة
Rx only	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 임상의만 사용 가능함, للاستخدام بواسطة طبيب معتمد فقط
	Use by date, Usare entro la data di scadenza, Fecha de caducidad, Utiliser avant le, 在此日期前使用, 유통기간, تاريخ انتهاء الصلاحية
	Temperature Limitation, Limiti di temperatura, Límite de temperatura, Limitations de températures, 溫度限制, 온도 제한, حدود درجة الحرارة
STERILE R	Sterilized using irradiation, Sterilizzato mediante irraggiamento, Esterilizado mediante irradiación, Stérilisé par irradiation, 已使用射線進行除菌, 방사선으로 살균됨, معقم بالإشعاع
	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, راجع إرشادات الاستخدام
	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, 儘可能減少暴露在陽光下，並避免過度加熱, 빛에 노출을 최소화하고 과도한 열로부터 보호하십시오, يجب تقليل تعرض المنتج للضوء بشكل مفرط وحمايته من الحرارة المفرطة

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.