

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



EN

Allograft Bio-Implant

Read this entire package insert carefully prior to use.

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

DESCRIPTION

This allograft bio-implant was processed from donated human tissue, resulting from the generous gift of an individual or his/her family. The bio-implant was cleaned and disinfected through a proprietary process.

There are three preservation methods included in these instructions: Frozen, Freeze-Dried, and packaged with Preservon®. Please refer to the label to identify which preservation method was utilized for this bio-implant.

Bio-implants that are indicated as sterile on the label are sterilized via low-dose gamma irradiation and achieve a sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶.

INDICATIONS FOR USE

This allograft bio-implant is intended for implantation.

For Mexico Only: MatriGRAFT® allograft bioimplants are indicated for use in the treatment of fractures and filling osseous defects.

CONTRAINDICATIONS

The contraindications include, but are not limited to:

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

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

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events or outcomes include, but are not limited to, infection, allograft tissue rejection, allergic reaction to residual processing reagents, reoperation and/or death.

Promptly report any adverse event(s) or outcome(s) potentially attributable to the allograft bio-implant (See COMPLAINTS AND RETURNS section).

DONOR SCREENING AND TESTING

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

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

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

Required Infectious Disease Testing		
Test	Acceptance Criteria	
HBcAb: Hepatitis B Total Core Antibody	Negative/Non-Reactive	
HBsAg: Hepatitis B Surface Antigen	Negative/Non-Reactive	
HCV NAT: Hepatitis C Virus Nucleic Acid Test	Negative/Non-Reactive	
HCVAb: Hepatitis C Antibody	Negative/Non-Reactive	
HBV NAT: Hepatitis B Virus Nucleic Acid Test*	Negative/Non-Reactive	
HIV-1 NAT: Human Immunodeficiency Virus Type1 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.

Donor eligibility was determined by LifeNet Health (1864 Concert Drive, Virginia Beach, VA 23453) or Legacy Donor Services Foundation (2430 NW 116th Street, Miami, FL 33167).

STORAGE REQUIREMENTS

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

Preservation Method	Storage Temperature	Special Conditions
Frozen	Refer to the label.	Bio-implants may be stored between -20°C to -39°C for no more than six months. Do not store in a liquid nitrogen freezer or a refrigerator.
Freeze-Dried/Preservon	Store at ambient temperature.	Do not freeze

INSTRUCTIONS FOR USE

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

GENERAL INSTRUCTIONS:

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

FREEZE-DRIED / PRESERVON® BIO-IMPLANTS
--

OPENING INSTRUCTIONS:

1. Non-Sterile Team Member: Peel open outer tray foil lidstock and present inner contents to the Sterile Team Member.
2. Sterile Team Member:
 - a. If the bio-implant is packaged in a plastic tray, firmly grasp the "Peel Here" tab and remove from outer tray. If rehydration is preferred by the physician, place the bio-implant in a sterile basin and follow the appropriate preparations for use below.
 - b. If the bio-implant is packaged in a jar, firmly grasp the jar and remove from outer tray. If rehydration is preferred by the physician, keep the bio-implant in the jar and follow the appropriate preparations for use below.

PREPARATIONS FOR USE:

- 3a. **Preservon:** It is recommended to rinse the bio-implant in sterile irrigant per physician preference.
- 3b. **Freeze-dried:** If rehydrating, refer to the table below for the recommended rehydration instructions. Hydrating media may include antibiotic solution, sterile saline, I.V. fluids, blood, plasma, bone marrow, or other specific blood components.

FREEZE-DRIED	Allograft Bio-Implant Type	Recommended Rehydration Instructions
	Soft tissue (Fascia, Pericardium, Rotator Cuff)	Rehydrate for a minimum of 30 minutes.
	All Other Allograft Bio-Implants	Rehydrate until required consistency and handling are achieved as per physician preference.
FROZEN BIO-IMPLANTS		

OPENING INSTRUCTIONS:

Frozen (Sterile)

1. Non-Sterile Team Member: Open the outer peel pack and present the inner pouch to the Sterile Team Member.
2. Sterile Team Member: Firmly grasp the inner pouch and remove from outer peel pack. Peel open inner bag and place the bio-implant in a sterile basin.

Frozen (Non-Sterile)

1. Non-Sterile Team Member: Open the outer peel pack and remove the inner bag. Do **NOT** present the inner or outer bag to the sterile field.

2. Open the inner bag and present the bio-implant to the Sterile Field.

PREPARATIONS FOR USE

Frozen (Sterile & Non-Sterile)

3. Refer to the table below for the recommended thawing time based on bio-implant type. Thawing times are provided for three different thawing techniques.
4. If solution soak technique is utilized, the following solutions may be used for thawing: antibiotic solution, sterile saline, I.V. fluids, blood, plasma, bone marrow, or other specific blood components.

Once the bio-implant is thawed, it must be used during the current procedure or discarded. Do not refreeze or refrigerate the bio-implant after thawing has begun.

FROZEN	Allograft Bio-Implant Type	Room Temperature (Standing Air)	Warm Solution Soak (37°C – 42°C)	Room Temperature Solution Soak
	VertiGraft VG2	5 minutes	20 seconds	30 seconds
	VertiGraft VGI ALIF	15 minutes	60 seconds	2 minutes
	Fibular, Humeral, Femoral	15 minutes	60 seconds	2 minutes
	Other Allograft Tissue	30 minutes	5 minutes	10 minutes

TRACEABILITY

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

COMPLAINTS AND RETURNS

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

WARRANTY STATEMENT

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



Bioimplanto per alloinnesto

Leggere attentamente l'intero foglio illustrativo prima dell'uso.

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

DESCRIZIONE

Questo bioimpianto per alloinnesto è stato ricavato dal 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 una procedura proprietaria.

In queste istruzioni sono inclusi tre metodi di preservazione: Congelato, liofilizzato e confezionato con Preservon®. Fare riferimento all'etichetta per identificare quale metodo di preservazione 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 per alloinnesto è destinato all'impianto.

Esclusivamente per il Messico: I bioimpianti per alloinnesto MatriGRAFT® sono indicati per il trattamento di fratture e il riempimento in caso di difetti ossei.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni comprendono, ma non si limitano a quanto segue:

- Uso in pazienti con allergie note o sospette agli antibiotici e/o reagenti utilizzati durante il trattamento 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 per alloinnesto, esiste il rischio 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 per alloinnesto, reazioni allergiche ai residui dei reagenti impiegati durante il trattamento, necessità di un nuovo intervento e/o decesso.

Riferire immediatamente qualsiasi evento o esito avverso potenzialmente dovuto al bioimpianto per alloinnesto (vedere la sezione RECLAMI E RESI).

SCREENING ED ESAMI DEI DONATORI

Tutti i donatori sono stati sottoposti a screening e i tessuti espiantati, trattati, conservati, testati e distribuiti in conformità alle attuali normative federali statunitensi pubblicate nel Code of Federal Regulations, CFR, titolo 21, parte 1271, alle attuali norme relative alle banche dei tessuti (Standards for Tissue Banking) stabilite dall'American Association of Tissue Banks (AATB) e alle leggi e ai regolamenti internazionali ove richiesti.

Questo bioimpianto per alloinnesto è stato ritenuto idoneo per l'impianto. 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 pertinenti, comprendenti 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 per alloinnesto 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 tipo1	Negativo/Non reattivo	
HIV 1/2 Ab: Anticorpo per virus dell'immunodeficienza umana tipi 1/2	Negativo/Non reattivo	
RPR/STS o equivalente: Sifilide	Di conferma Negativo/Non reattivo	
HTLV I /II Ab: Anticorpo del virus T-linfotropico dell'uomo tipi I/II**	Negativo/Non reattivo	

*Non richiesto per donatori sottoposti a espiantato 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.

L'idoneità del donatore è stata determinata da LifeNet Health (1864 Concert Drive, Virginia Beach, VA 23453) o dalla Legacy Donor Services Foundation (2430 NW 116th Street, Miami, FL 33167).

REQUISITI DI CONSERVAZIONE

Il distributore, l'intermediario e/o il medico o la struttura finale sono responsabili della conservazione in condizioni adeguate di questo bioimpianto per alloinnesto prima delle fasi successive di distribuzione o impianto. I bioimpianti devono essere conservati attenendosi alle istruzioni riportate nella tabella seguente.

Metodo di preservazione	Temperatura di conservazione	Condizioni speciali
Congelato	Fare riferimento all'etichetta.	I bioimpianti possono essere conservati a una temperatura compresa tra -20°C e -39°C per non più di sei mesi. Non conservare in un congelatore ad azoto liquido o in frigorifero.
Liofilizzato/Con Preservon	Conservare a temperatura ambiente.	Non congelare

ISTRUZIONI PER L'USO

È importante leggere e comprendere le seguenti istruzioni prima dell'uso clinico. Una tecnica di preparazione inadeguata potrebbe comprometterne le proprietà di manipolazione e/o le prestazioni.

ISTRUZIONI GENERALI:

- Utilizzare una sola volta e per un solo paziente.
- Dopo aver aperto la confezione, il bioimpianto deve essere utilizzato per la procedura corrente oppure gettato.
- Ispezionare con attenzione il bioimpianto, la confezione esterna e quella interna e le 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 a tale riguardo raccomandate fino al momento della preparazione per l'innesto.

BIOIMPIANTI LIOFILIZZATI/CON PRESERVON®

ISTRUZIONI PER L'APERTURA:

1. Componente dell'équipe 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 rimuoverlo 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 sciogliere il bioimpianto in irrigante sterile sulla base delle preferenze del medico.
- 3b. **Liofilizzato:** In caso di reidratazione, fare riferimento alla tabella seguente per le istruzioni di reidratazione consigliate. I terreni di idratazione possono includere soluzione antibiotica, soluzione salina sterile, fluidi e.v., sangue, plasma, midollo osseo o altri componenti ematici specifici.

LIOFILIZZATO	Tipo di bioimpianto per alloinnesto	Istruzioni sulla reidratazione consigliata
	Tessuti molli (fascia, pericardio, cuffia dei rotatori)	Reidratarsi per almeno 30 minuti.
	Tutti gli altri bioimpianti per alloinnesto	Reidratare fino a quando non vengono ottenute la consistenza e le caratteristiche di manipolazione richieste sulla base delle preferenze del medico.
BIOIMPIANTI CONGELATI		

ISTRUZIONI PER L'APERTURA:

Congelato (sterile)

1. Componente dell'équipe sterile: Aprire la confezione a strappo esterna e presentare la busta interna al componente dell'équipe sterile.

2. Componente dell'équipe sterile: Afferrare saldamente la busta interna e rimuovere dalla confezione a strappo esterna. Staccare il sacchetto interno aperto e posizionare il dispositivo in una bacinella sterile.

Congelato (non sterile)

1. Componente dell'équipe sterile: Aprire la confezione a strappo esterna e rimuovere la busta interna. **NON** presentare la busta interna o esterna al campo sterile.

2. Aprire la busta interna e presentarl bioimpianto al campo sterile.

PREPARAZIONE PER L'USO

Congelato (sterile e non sterile)

3. Fare riferimento alla tabella seguente per il tempo di scongelamento consigliato in base a tipo di bioimpianto. Sono indicati i tempi di scongelamento per tre diverse tecniche di scongelamento.

4. Se viene utilizzata la tecnica di immersione nella soluzione, possono essere utilizzate le seguenti soluzioni per lo scongelamento: soluzione antibiotica, soluzione salina sterile, fluidi e.v., sangue, plasma, midollo osseo o altri componenti ematici specifici.

Dopo aver scongelato il dispositivo, deve essere utilizzato durante la procedura corrente oppure gettato. Non ricongelare o refrigerare il bioimpianto dopo l'inizio dello scongelamento.

CONGELATO	Tipo di bioimpianto per alloinnesto	Temperatura ambiente (aria climatizzata)	Immersione in soluzione calda (37 °C - 42 °C)	Immersione in soluzione a temperatura ambiente
	VertiGraft VG2	5 minuti	20 secondi	30 secondi
	VertiGraft VGI ALIF	15 minuti	60 secondi	2 minuti
	Fibulare, omerale, femorale	15 minuti	60 secondi	2 minuti
	Altro tessuto per alloinnesto	30 minuti	5 minuti	10 minuti

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 00+1-757-464-4761 int. 2000 (fuori dagli Stati Uniti) tenendo a disposizione il codice di identificazione del bioimpianto (vedere etichetta).

DICHIARAZIONE DI GARANZIA

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



Bioimplante de aloinjerto

Lea todo el prospecto detenidamente antes de usar.

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

DESCRIPCIÓN

Este bioimplante de aloinjerto se procesó a partir de tejido humano donado, como resultado de la donación generosa de un individuo o su familia. El bioimplante se limpió y desinfectó mediante un proceso patentado.

Estas instrucciones incluyen tres métodos de conservación: Congelado, liofilizado y envasado con Preservon®. Consulte la etiqueta para identificar qué método de conservación se utilizó para este bio-implante.

Los bioimplantes, indicados como estériles en la etiqueta, se esterilizan mediante irradiación gamma de baja dosis y alcanzan un nivel de garantía de esterilidad (SAL) del 10⁻⁶.

INDICACIONES DE USO

Este bioimplante de aloinjerto está previsto para implante.

Para uso en México únicamente: Los bioimplantes de aloinjerto MatriGRAFT® están indicados para el tratamiento de fracturas y el relleno de defectos óseos.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

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

EVENTOS ADVERSOS POTENCIALES

Los posibles eventos o resultados adversos incluyen, entre otros, infección, rechazo del tejido de aloinjerto, reacción alérgica a los reactivos de procesamiento residuales, necesidad de una segunda intervención o muerte.

Informe rápidamente cualquier evento o resultado adverso potencialmente atribuible al bioimplante de aloinjerto (Consulte la sección RECLAMOS Y DEVOLUCIONES).

EXÁMENES Y PRUEBAS DE DONANTES

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

Este bio-implante de aloinjerto se consideró adecuado para su implantación. Un director médico evaluó las siguientes variables del donante

de los EE. UU.) y tenga disponible el número de identificación del aloinjerto (consulte la etiqueta).

DECLARACIÓN DE GARANTÍA

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

FR Bio-implant pour allogreffe

Lire attentivement cette notice avant toute utilisation.

La loi fédérale (États-Unis) réserve l'utilisation de ce bio-implant pour allogreffe aux cliniciens agréés seulement.

DESCRIPTION

Ce bio-implant pour allogreffe a été réalisé à partir d'un tissu humain résultant du don généreux d'une personne ou de sa famille. Le bio-implant a été nettoyé et désinfecté en suivant un processus exclusif.

Trois méthodes de conservation sont incluses dans ce mode d'emploi: Congélation, lyophilisation et conditionnement avec Preservon®. Veuillez consulter l'étiquette pour déterminer quelle méthode de conservation a été utilisée pour ce bio-implant.

Les bio-implants qui sont indiqués comme stériles sur l'étiquette sont stérilisés par une irradiation gamma à faible dose et atteignent un niveau garanti de stérilité (SAL, sterility assurance level) de 10⁻⁶.

INDICATIONS D'UTILISATION

Ce bio-implant pour allogreffe est destiné à l'implantation.

Pour le Mexique uniquement: Les bio-implants MatriGRAFT® pour allogreffe sont indiqués pour le traitement des fractures et le comblement des défauts osseux.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications comprennent, mais sans s'y limiter:

- Utilisation chez un patient présentant une allergie avérée ou présumée à l'un des antibiotiques et/ou aux réactifs de traitement indiqués dans cette notice.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Les mêmes complications ou problèmes médicaux/chirurgicaux applicables à n'importe quelle intervention chirurgicale peuvent se produire pendant ou après l'implantation. Il incombe au chirurgien d'informer le patient des risques associés au traitement et des éventuelles complications ou réactions indésirables. Comme pour tout bio-implant pour allogreffe, il existe un risque de transmission d'agents infectieux.

Ce bio-implant peut contenir des résidus d'antibiotiques (gentamicine et/ou vancomycine), d'alcool, d'agents tensioactifs et/ou de glycérol. Il convient de faire preuve de prudence si le patient présente une sensibilité avérée à l'un de ces antibiotiques et/ou réactifs.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

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

Signaler rapidement tout événement ou résultat indésirable potentiellement attribuable au bio-implant pour allogreffe (voir la section RÉCLAMATIONS ET RETOURS).

SÉLECTION DES DONNEURS 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, article1271, les normes relatives aux banques de tissus établies par l'American Association of Tissue Banks (AATB) et les lois et réglementations internationales applicables.

Ce bio-implant pour allogreffe a été reconnu approprié pour implantation. Un médecin et directeur médical a évalué les données suivantes du 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'évaluation physique, les dossiers médicaux appropriés, notamment les antécédents médicaux, les résultats des tests en laboratoire, et les rapports d'autopsie ou de médecine légale (le cas échéant).

Tous les donneurs font l'objet de tests relatifs aux maladies infectieuses. Les tests sont effectués par des laboratoires inscrits à la Food and Drug Administration (FDA) américaine et certifiés conformes aux Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) de 1988, et au titre 42 article 493. Les méthodes d'essais agréées par la FDA, approuvées ou validées pour la sélection des donneurs, sont utilisées le cas échéant. Les critères de test suivants ont été remplis par le donneur du bio-implant pour allogreffe:

Tests des maladies infectieuses requis		
Test	Critères d'acceptation	
HBcAb: Anticorps de surface du virus de l'hépatiteB	Négatif / sans réaction	
HBsAg: Antigène de surface du virus de l'hépatiteB	Négatif / sans réaction	
TAN VHC: Test d'amplification des acides nucléiques du virus de l'hépatiteC	Négatif / sans réaction	
VHCab: Anticorps contre le virus de l'hépatite C	Négatif / sans réaction	
TAN VHB: Test d'amplification des acides nucléiques du virus de l'hépatiteB*	Négatif / sans réaction	
TAN VIH-1: Test d'amplification des acides nucléiques de type Icontre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)	Négatif / sans réaction	
VIH1/2 Ab: Anticorps de types 1/2 contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)	Négatif / sans réaction	
RPR/STS ou équivalent: Syphilis	Confirmatoire Négatif / sans réaction	
HTLVI/IIAb: Anticorps de types I/II** contre le virus T-lymphotrope humain	Négatif / sans réaction	

** 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.*

L'd'admissibilité des donneurs a été déterminée par LifeNet Health (1864 Concert Drive, Virginia Beach, VA 23453) ou par Legacy Donor Services Foundation (2430 NW 116th Street, Miami, FL 33167).

EXIGENCES RELATIVES AU STOCKAGE

Il incombe au distributeur, intermédiaire et/ou clinicien utilisateur final, ou à l'établissement de stocker ce bio-implant pour allogreffe dans des conditions appropriées avant toute distribution ou implantation. Les bio-implants doivent être stockés conformément aux conditions indiquées dans le tableau ci-dessous.

Méthode de conservation	Température de stockage	Conditions spéciales
Congelé	Consulter l'étiquette.	Les bio-implants peuvent être conservés entre -20 et -39°C pendant six mois maximum. Ne pas stocker dans un congélateur à l'azote liquide ou un réfrigérateur.
Lyophilisé/Preservon	Stocker à température ambiante	Ne pas congeler

MODE D'EMPLOI

Il est important de lire et de comprendre les instructions suivantes avant toute utilisation clinique. Une technique de préparation inappropriée peut affecter les propriétés de manipulation et/ou la performance du produit.

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES :

- Utiliser une seule fois sur un seul patient.
- Une fois l'emballage ouvert, le bio-implant doit être utilisé pour l'intervention en cours ou mis au rebut.
- Inspector attentivement le derme, l'emballage interne et externe, et les étiquettes:
 - Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.
 - Ne pas utiliser si le bio-implant est endommagé ou si l'intégrité de l'emballage est compromise.
 - Ne pas utiliser s'il y a des contradictions dans les informations de l'étiquette.
- Utiliser une technique aseptique à tout moment.
- Ne pas stériliser.
- Stocker le bio-implant conformément aux instructions de stockage recommandées jusqu'à la préparation pour l'implantation.

BIO-IMPLANTS LYOPHILISÉS / PRESERVON®

INSTRUCTIONS RELATIVES À L'OUVERTURE :

1. Membre de l'équipe non stérile : Ouvrir l'opercule extérieur du plateau et présenter le contenu au membre de l'équipe stérile.
2. Membre de l'équipe stérile :
 - a. Si le bio-implant est emballé dans un plateau en plastique, saisir fermement la languette « Tirer ici » et le retirer du plateau extérieur. Si la réhydratation est privilégiée par le médecin, placer le bio-implant dans un bac stérile et suivre les préparations à l'utilisation appropriées ci-dessous.
 - b. Si le bio-implant est emballé dans un bocal, saisir fermement le bocal et le retirer du plateau extérieur. Si la réhydratation est privilégiée par le médecin, conserver le bio-implant dans le bocal et suivre les préparations à l'utilisation appropriées ci-dessous.

PRÉPARATIONS À L'UTILISATION :

- 3a. **Preservon** : Il est conseillé de rincer le bio-implant dans une solution d'irrigation stérile selon la préférence du médecin.
- 3b. **Lyophilisé** : Si la réhydratation est utilisée, consulter le tableau ci-dessous pour prendre connaissance des instructions de réhydratation recommandées. Le milieu d'hydratation peut inclure une solution antibiotique, une solution salée stérile, des fluides intraveineux, du sang, du plasma, de la moelle osseuse ou d'autres composants sanguins spécifiques.

LYOPHILISÉ	Type de bio-implant pour allogreffe	Instructions de réhydratation recommandées
	Tissu mou (fascia, péricarde, coiffe des rotateurs)	Réhydrater pendant au moins 30 minutes.
	Tous les autres bio-implants pour allogreffe	Réhydrater jusqu'à l'obtention de la consistance et de la maniabilité requises, selon la préférence du médecin.

BIO-IMPLANTS CONGELÉS

INSTRUCTIONS RELATIVES À L'OUVERTURE :

Congelé (stérile)

- Membre de l'équipe non stérile : Ouvrir l'emballage extérieur et présenter la pochette intérieure au membre de l'équipe stérile.
- Membre de l'équipe stérile : Saisir fermement la pochette interne et la retirer de l'emballage extérieur. Ouvrir la pochette interne et placer le bio-implant dans un bac stérile.

Congelé (non-stérile)

- Membre de l'équipe non stérile : Ouvrir l'emballage extérieur et retirer la pochette intérieure. Ne **PAS** présenter la pochette intérieure ou extérieure au champ stérile.

PRÉPARATIONS À L'UTILISATION

Congelé (stérile et non-stérile)

- Consulter le tableau ci-dessous pour connaître le délai de décongélation recommandé en fonction du type de bio-implant utilisé. Les temps de décongélation sont indiqués pour trois techniques de décongélation différentes.
- Si la technique de trempage dans une solution est utilisée, les solutions suivantes peuvent être utilisées pour la décongélation: une solution antibiotique, une solution salée stérile, des fluides intraveineux, du sang, du plasma, de la moelle osseuse ou d'autres composants sanguins spécifiques.

Une fois le bio-implant décongelé, il doit être utilisé pour l'intervention en cours ou mis au rebut. Ne pas recongeler ou réfrigérer le bio-implant lorsque la décongélation a commencé.

CONGÉLÉ	Type de bio-implant pour allogreffe	Température ambiante (air ambiant)	Trempage dans une solution chaude (37 °C – 42 °C)	Trempage dans une solution à température ambiante
	VertiGraft VG2	5 minutes	20 secondes	30 secondes
	VertiGraft VG1 ALIF	15 minutes	60 secondes	2 minutes
	Fibulaire, Huméral, Fémoral	15 minutes	60 secondes	2 minutes
	Autre tissu pour allogreffe	30 minutes	5 minutes	10 minutes

TRACABILITÉ

Il incombe à l'utilisateur final de maintenir les dossiers des destinataires afin de contrôler la phase post-implantation des tissus. Aux fins d'aider l'utilisateur final (clinicien ou établissement), LifeNet Health a inclus une Carte de suivi de greffe dans le but d'assurer un suivi après la greffe. Veuillez consulter la carte ci-jointe pour obtenir des instructions supplémentaires.

RÉCLAMATIONS ET RETOURS

Pour obtenir 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 à la clientèle de LifeNet Health (disponible 24 heures/24) au numéro suivant: 1-888-847-7831 (aux États-Unis) ou au +1-757-464-4761 poste 2000 (a l'extérieur des États-Unis), en indiquant le numéro d'identification du bio-implant (voir l'étiquette).

DÉCLARATION DE GARANTIE

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

TW 同種異體生物植人物

使用前請從頭到尾仔細閱讀此包裝說明書。

聯邦法（美國）限制此同種異體生物植人物僅有限執照的臨床醫師使用。

說明

此同種異體生物植人物是從捐贈的人體組織處理而成，這是來自某位個人或其家人的慷慨捐贈。生物植人物已透過專有流程進行清潔及消毒。

這些指示中包含三種保存方式：冷凍、冷凍乾燥並使用 Preservon® 包裝。請參考標籤，以確認這種生物植人物該使用何種保存方式。

標籤上標示為無菌的生物植人物，是透過低劑量的伽馬射線滅菌，並達到無菌保證水準 (SAL) 10⁻⁶。

使用指示

此同種異體生物植人物適用於移植。

僅限墨西哥：MatriGRAFT® 同種異體生物植人物適用於骨折治療及填補骨缺損。
使用**禁忌**包括但不限於：

- 用於已知或懷疑對任何抗生素過敏，及/或對本藥品仿單列出之處理試劑過敏之任何病患。

警告與防護措施

在移植期間或移植後，可能會發生適用於任何手術程序的相同醫療／手術狀況或併發症。外科醫師要負責告知病患他們的療程相關風險，以及可能的併發症或不良反應，如同任何同種異體生物植人物一樣，存在感染原傳染的可能。

本生物植人物可能包含抗生素殘餘物（見大衛素及／或萬古黴素）、酒精、表面活性劑及／或甘油。若病患對任何上述抗生素及／或試劑有已知敏感症狀，請謹慎使用。

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。

若發生可歸因於同種異體生物植人物之任何不良事件或結果，請立即通報（請參閱申訴與退貨部分之說明）。

捐贈篩檢與測試

所有捐贈者均經過篩檢，捐贈組織則根據目前美國聯邦法規 21 CFR 1271 頒佈詳情、美國組織銀行協會 (AATB) 制訂之目前標準，以及國際法律與規範之規定，經過修復、處理、儲存、測試與分發。

本同種異體生物植人物認可，適用於移植，已經過一位內科醫主任評估過下列捐贈者變數，以判斷捐贈者的合適程度：傳染病測試結果、目前的捐贈者醫療病史、行為風險評估訪談、生裡評估、相關醫療記錄、包括之前的醫療病史、實驗測試結果，以及解剖或驗屍報告（若有進行相驗）。

所有捐贈者均經過測試，判斷是否有相關傳染病，執行測驗的實驗室，是在美國食品藥品監督管理局 (FDA) 合法立案，並通過（1988 臨床實驗室改進修正案）(CLIA) 與 42 CFR 493 認證。我們使用的測驗方法則是經過 FDA 核發執照、許可或通過捐贈者篩檢的方式。此同種異體生物植人物之捐贈者達成下列測試條件：

規定的傳染病測試		
測試	接受條件	
HBcAb : B 型肝炎總核心抗體	陰性 / 無反應	
HBsAg : B 型肝炎表面抗原	陰性 / 無反應	
HCV NAT : C 型肝炎病毒核酸測試	陰性 / 無反應	
HCVab : C 型肝炎抗體	陰性 / 無反應	
HBV NAT : B 型肝炎病毒核酸測試*	陰性 / 無反應	
HIV-1 NAT : 人類免疫缺陷病毒 1 型核酸測試	陰性 / 無反應	
HIV 1/2 Ab : 人類免疫缺陷病毒 1/2 型抗體	陰性 / 無反應	
RPR/STS 或等效測試 : 梅毒	確認陰性 / 無反應	
HTLV I/II Ab : 人 T 淋巴細胞性病毒 I/II 型抗體**	陰性 / 無反應	

**在 2016 年 12 月 16 日前康復的捐贈者不必受試，根據國際法律及法規執行。
**在 2010 年 3 月 31 日前康復的捐贈者不必受試，根據國際法律及法規執行。*

捐贈者資格由 LifeNet Health (1864 Concert Drive, Virginia Beach, VA 23453) 或 Legacy Donor Services Foundation (2430 NW 116th Street, Miami, FL 33167) 確定。

儲存規定

分發者、中介及／或終端使用者臨床醫師或機構，要負責將此同種異體生物植人物，儲存在合適的情況下，才能進一步進行分發或移植。生物植人物必須如下表列出之方法儲存。

保存方法	儲存溫度	特殊情況
冷凍	請參閱標籤說明。	生物植人物可儲存于 -20°C 至 -39°C 下最多六個月，請勿儲存在液態氮冷凍設備或冰箱中。
冷凍乾燥/保存	在室溫下存放。	請勿冷凍

使用指示

臨床使用前，請務必閱讀並了解下列指示。不當的準備技術可能會不良影響處理屬性及／或表現。

一般指示：

- 僅限在單一場合使用於單名病患。
- 包裝打開後，生物植人物必須當場使用，否則必須丟棄。
- 仔細檢查生物植人物、內外包裝及標籤：
 - 若超過標籤上的逾期日，請勿使用。
 - 若生物植人物損壞，或包裝不完整，請勿使用。
 - 若標籤資訊不一致，請勿使用。
- 隨時都要使用無菌技術。
- 請勿消毒。
- 根據所建議的儲存指示保存生物植人物，直到準備好移植為止。

冷凍乾燥 / 保存*生物植人物
拆封指示：
1. 非無菌團隊成員：撕開鋁箔蓋並將內容物呈現給無菌團隊成員。
2. 無菌團隊成員： a. 若生物植人物是包裝在塑膠盒中，用力抓住 “Peel Here” （由此撕開）標籤，然後拆開外盒。若醫師偏好補充液體，請將生物植人物放在無菌盆中，並根據下方的相關準備使用手續操作。 b. 若生物植人物是裝在罐中，請抓種罐子然後打開外盒。若醫師偏好補充液體，請將生物植人物放在罐子中，並根據下方的相關使用準備說明操作。

使用準備說明：

- 保存**：建議根據醫師偏好消毒清洗沖洗液中清洗生物植人物。
- 冷凍乾燥**：如果要重新補充液體，請參閱下表了解建議重新補充液體說明。補充液體的媒介可能包括抗生素溶液、無菌鹽水、靜脈輸液、血液、血漿、骨髓或其他特定血液成分。

同種異體生物植人物類型	建議重新補充液體說明
軟組織（筋脈、心包、轉子袖）	至少補充液體 30 分鐘。
所有其他同種異體生物植人物	重新補充液體至達到與醫師偏好的一致處理標準。

冷凍生物植人物
拆封指示：
冷凍（無菌）
1. 非無菌團隊成員：撕開外層包裝，並將內袋呈交給無菌團隊成員。
2. 無菌團隊成員：抓好內袋，然後從外層包裝中取出內袋。撕開內袋，並將生物植人物放入無菌盆中。
冷凍（非無菌）
1. 非無菌團隊成員：撕開外層包裝，取出內袋。請勿將內袋或外袋放置於無菌區域。
2. 撕開內袋，並將生物植人物放置於無菌區域。

使用準備說明

冷凍（無菌與非無菌）

- 請參閱下表了解不同生物植人物類型的建議解冻時間。提供三種不同解冻技術的解冻時間。
- 若使用液體浸泡技術，可能需要使用下列溶劑解冻：抗生素溶劑、無菌鹽水、靜脈輸液、血液、血漿、骨髓或其他特定血液成分。

生物植人物解冻後，必須當場使用於目前程序，否則就要丟棄。解冻程序開始後，請勿重新冷凍生物植人物，或將生物植人物再次回冰。

解凍	同種異體生物植人物類型	室溫（常溫）	溫液體浸泡（37°C – 42°C）	室溫溫潤浸泡
	VertiGraft VG2	5 分鐘	20 秒	30 秒
	VertiGraft VG1 ALIF	15 分鐘	60 秒	2 分鐘
	腓骨、肋骨、股骨	15 分鐘	60 秒	2 分鐘
	其他同種異體組織	30 分鐘	5 分鐘	10 分鐘

可追溯性

終端使用者有責任保存移植接受者記錄，以便追蹤組織移植後的情況，基於對終端使用者臨床醫師或機構之權限，LifeNet Health 已附上植人物追蹤卡以協助移植後追蹤。請參閱隨附的卡片，了解其他說明。

申訴與退貨

如需退貨或提出申訴或通報不良事件的進步資訊，請聯絡您的授權經銷商，或 LifeNet Health Client Services（24 小時待命）：

1-888-847-7831（美國境內）或 00+1-757-464-4761。

分機：2000（美國境外），並備妥生物植人物的驗證碼（請見標籤）。

保固聲明

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。

KO 凍凍 生體 食 食 物

사용하기 전에 이 전체 패키지 내용을 주의 깊게 읽으십시오.

연방법(미국)은 면허를 보유한 임상만이 이 동종 생체 이식물을 사용할 수 있도록 제한합니다.

설명

이 동종 생체 이식물은 개인 또는 가족이 제공하는 선물인 기증된 인체 조직으로부터 처리되었습니다. 생체 이식물은 독점적인 공정을 통해 세척 및 소독되었습니다.

본 지침에는 세 가지 보존 방법이 포함되어 있습니다. 바로 Preservon®을 이용한 냉동, 냉동 건조 및 포장입니다. 라벨을 참조하여 이 생체 이식물에 어떤 보존 방법을 사용했는지 확인하십시오.

라벨에 멸균으로 표시된 바에 따르면 생체 이식물은 저선량 감마선을 통해 멸균되며 10⁻⁶의 멸균보증수준(Sterility Assurance Level, SAL)을 보장합니다.

사용 지침

이 동종 생체 이식물은 이식용으로 제작되었습니다.

메시코 전용 지침: MatriGRAFT® 동종 생체 이식물은 골절 치료 및 뼈 결손 수술에 사용하도록 표시되어 있습니다.

금기 사항

금기 사항에는 다음이 포함되지만 이에 국한되지 않습니다.

- 이 패키지 사용 설명서에 나열된 항생제 및/또는 처리 시약에 대해 알레르기가 있거나 의심되는 환자에게 사용.

경고 및 주의사항

이식 중 또는 이식 후, 모든 수술 절차에 적용되는 동일한 의학적/외과적 상태 또는 합병증이 발생할 수 있습니다. 수술의는 환자에게 치료와 관련된 위험과 합병증 또는 부작용의 가능성을 알릴 책임이 있습니다. 모든 동종 생체 이식물과 마찬가지로 전염성 물질이 전달될 가능성이 존재합니다.

이 생체 이식물에는 항생제(전다미닌 및/또는 반코마이신), 알코올, 계면활성제 및/또는 글리세롤의 잔류물이 들어있을 수 있습니다. 환자가 이러한 항생제 및/또는 시약에 대해 민감하다고 알려진 경우 주의를 기울여야 합니다.

잠재적 부작용

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

동종 생체 이식물에 의해 잠재적으로 발생할 수 있는 모든 부작용 또는 결과를 즉시 보고하십시오(불만사항 및 반품 요청 참조).

기증자 선별 및 검사

21 CFR 1271에 따르면 미국 연방 규정과 미국 조직 은행 연합회(American Association of Tissue Banks, AATB) 및 필요한 경우 국제법과 규정에서 정한 현행 조직 은행 표준에 따라 모든 기증자를 선별하고 조직을 처리, 저장, 검사 및 배포하였습니다.

이 동종 생체 이식물은 이식에 적합한 것으로 간주되었습니다. 의료 검사 책임자가 전염병 검사 결과, 현재 기증자의 의료 이력, 행동 위험 평가 인터뷰, 신체 평가, 이전 의료 기록, 실험실 검사 결과, 부정 또는 검사 보고서 등 관련 의료 기록(실험된 경우)과 같은 기증자 변수를 평가하여 기증자의 적합성을 결정했습니다.

모든 기증자는 관련 전염병에 대한 검사를 받습니다. 검사는 미국 식품의약국(FDA)에 등록되고 1988년(CLIA) 및 42 CFR 493의 임상실험실 개선 수증안에 따라 인증된 실험실에서 수행합니다. 사용 가능한 정도에 따라 기증자 검사를 위해 FDA에 의해 허가, 승인된 또는 명백한 검사 방법이 사용됩니다. 이 동종 생체 이식을 기증자에 대해 다음과 같은 검사 기준을 충족했습니다.