

EN OSTEOARTICULAR ALLOGRAFT BIO-IMPLANT

INSTRUCTIONS FOR USE

Caution: Read this entire package insert carefully prior to use.
Federal law (USA) restricts this allograft 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 rinsed with a cryosolution and then frozen. Processing was performed under aseptic conditions, and the bio-implant is culture negative.

INDICATIONS FOR USE

This allograft bio-implant is intended for implantation.

CONTRAINDICATIONS

The contraindications include, but are not limited to: Use in any patient who has a known or suspected allergy to any of the 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 cryosolution with 10% dimethylsulfoxide (DMSO). Caution should be exercised if the patient has a known sensitivity to this reagent.

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	Store between -40°C and -80°C	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.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

DONOR SCREENING AND TESTING

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

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

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

Required Infectious Disease Testing		
Test	Acceptance Criteria	
HBCAb: Hepatitis B Total Core Antibody	Negative/Non-Reactive	
HBsAg: Hepatitis B Surface Antigen	Negative/Non-Reactive	
HCV NAT: Hepatitis C Virus Nucleic Acid Test	Negative/Non-Reactive	

Required Infectious Disease Testing		
Test	Acceptance Criteria	
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 1/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.

GRAFT PREPARATION INSTRUCTIONS

Caution: 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.
- There may be a sulfur-like smell detectable when the packaging is opened. This is an acceptable characteristic of DMSO and does not prevent clinical use of the allograft.

PREPARATIONS FOR USE:

Non-Sterile Team Member:

- Open the outer peel pouch being careful not to touch the inner pouch.
- Aseptically present the inner pouch to the sterile team member being careful to retain the outer peel pouch as well as the product label. The product label is NOT sterile.

Use sterile technique for the following:

- Open the inner peel pouch. Note: the inner peel pouch may contain residual blood and/or fluid.
- Remove and discard the gauze from the cut end of the bio-implant. The bio-implant is wrapped with one piece of gauze.
- Transfer the bio-implant to a sterile basin and cover the bio-implant with warm (37-46°C) sterile saline. Antibiotics (surgeon's choice) may be added to the thawing solution.
- Thaw the bio-implant. It is recommended to thaw for 30-60 minutes.

Caution: 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.

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.

DE OSTEOARTIKULÄRES ALLOGRAFT-BIOIMPLANTAT

ANWENDUNGSHINWEISE

Vorsicht: Vor dem Gebrauch sorgfältig die gesamte Verpackungsbeilage lesen.
Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Allograft-Bioimplantat nur von einem zugelassenen Arzt verwendet werden.

BESCHREIBUNG

Dieses Allograft-Bioimplantat wurde aus gespendetem menschlichem Gewebe gefertigt, das aus einer großzügigen Spende einer Person oder der Familienangehörigen der betroffenen Person stammt. Das Bioimplantat wurde mit einer Kryolösung gespült und anschließend eingefroren. Die Verarbeitung erfolgte unter aseptischen Bedingungen und das Bioimplantat ist kulturnegativ.

ANWENDUNGSINDIKATIONEN

Dieses Allograft-Bioimplantat ist für die Implantation bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen sind unter anderem: Anwendung bei einem Patienten, der eine bekannte oder vermutete Allergie gegen die in der Verpackungsbeilage aufgeführten Verarbeitungsreagenzien hat.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die bekannten medizinischen/chirurgischen Zustände und Komplikationen, die bei allen chirurgischen Eingriffen während oder im Anschluss an eine Implantation auftreten können. Der Chirurg muss den Patienten über die mit der Behandlung verbundenen Risiken und die möglichen Komplikationen und Nebenwirkungen informieren. Wie bei allen Allograft-Bioimplantaten können potenzielle Infektionserreger übertragen werden.

Dieses Bioimplantat kann Rückstände der Kryolösung mit 10% Dimethylsulfoxid (DMSO) enthalten. Bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber diesem Reagenz ist Vorsicht geboten.

LAGERBEDINGUNGEN

Der Händler, Zwischenhändler und/oder der Arzt oder die Einrichtung als Endbenutzer sind dafür verantwortlich, das Allograft-Bioimplantat vor dem Weiterverkauf oder der Implantation unter angemessenen Bedingungen zu lagern. Bioimplantate sind wie in der folgenden Tabelle angegeben zu lagern.

Konservierungsmethode	Lagertemperatur	Besondere Bedingungen
Gefroren	Bei einer Temperatur von -40 bis -80°C lagern.	Bioimplantate können zwischen -20 und -39°C höchstens sechs Monate gelagert werden.
		Nicht in einem Gefrierfach mit flüssigem Stickstoff oder in einem Kühlschrank lagern.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE ERGEBNISSE

Mögliche unerwünschte Ereignisse sind unter anderem, jedoch nicht darauf beschränkt, Krankheitsübertragung, Infektion, Abstoßung des Allograft-Gewebes, allergische Reaktion auf die Rückstände der Verarbeitungsreagenzien, wiederholte Eingriffe und/oder Tod.
Unerwünschte Ereignisse oder Ergebnisse, die sich potenziell aus dem Allograft-Bioimplantat ergeben, sind unverzüglich zu melden (siehe Abschnitt **REKLAMATIONEN UND RÜCKSENDUNGEN**).

SPENDER-SCREENING UND TESTS

Die Spender wurden im Screening untersucht und das Gewebe wurde in Übereinstimmung mit den aktuellen US-Bundesvorschriften, wie in den 21 CFR 1271 vorgeschrieben, und gemäß Clinical Laboratory Improvement Amendments of the American Association of Tissue Banks (AATB) sowie internationalen Gesetzen und Vorschriften gewonnen, verarbeitet, gelagert, getestet und vertrieben.

Dieses Allograft-Bioimplantat wurde von LifeNet Health als geeignet eingestuft. Ein Arzt und ärztlicher Direktor hat die folgenden Spendereigenschaften bewertet, um die Eignung des Spenders zu bestimmen: Ergebnisse der Tests für Infektionskrankheiten, Krankengeschichte des Spenders, Assessment-Befragungen zu Verhaltensrisiken, ärztliche Untersuchung, relevante Krankenakten, einschließlich vorheriger Krankengeschichte, Ergebnisse von Labortests und Autopsie- oder Gerichtsmedizin-Berichte (falls durchgeführt).

Alle Spender werden auf relevante Infektionserkrankungen getestet. Die Tests werden von Laboren durchgeführt, die bei der US Food and Drug Administration (FDA) registriert und gemäß Clinical Laboratory Improvement Amendments von 1988 (CLIA) und 42 CFR 493 zertifiziert sind. Die Testmethoden sind von der FDA lizenziert, genehmigt oder für das Spender-Screening freigegeben. Der Spender dieses Allograft-Bioimplantats hat folgende Testkriterien erfüllt:

Vorgeschriebene Tests für Infektionskrankheiten		
Test	Akzeptanzkriterien	
HBCAb: Hepatitis B Antikörper Kern gesamt	Negativ/Nicht reaktiv	
HBsAg: Hepatitis B Oberflächen-Antigen	Negativ/Nicht reaktiv	
HCV NAT: Hepatitis C-Virus Nukleinsäuretest	Negativ/Nicht reaktiv	

Vorgeschriebene Tests für Infektionskrankheiten		
Test	Akzeptanzkriterien	
HCVAb: Hepatitis C Antikörper	Negativ/Nicht reaktiv	
HBV NAT: Hepatitis B-Virus Nukleinsäuretest*	Negativ/Nicht reaktiv	
HIV-1 NAT: Humaner Immundefizienz-Virus Typ 1 Nukleinsäuretest	Negativ/Nicht reaktiv	
HIV 1/2 Ab: Humaner Immundefizienz-Virus Typen 1/2 Antikörper	Negativ/Nicht reaktiv	
RPR/STS oder Äquivalent: Syphilis	Bestätigt Negativ/Nicht reaktiv	
HTLV 1/II Ab: Humaner T-lymphotroper Virus Typen 1/II Antikörper**	Negativ/Nicht reaktiv	

* Nicht erforderlich für Spenden vor dem 16. Dezember 2016. Durchgeführt gemäß internationalen Gesetzen und Vorschriften.

** Nicht erforderlich für Spenden nach dem 31. März 2010. Durchgeführt gemäß internationalen Gesetzen und Vorschriften.

ANWENDUNGEN ZUR TRANSPLANTAT-VORBEREITUNG

Vorsicht: Es ist wichtig, vor der klinischen Anwendung die folgenden Anweisungen zu lesen und zu verstehen. Unsachgemäße Vorbereitungsverfahren können sich negativ auf die Handhabungseigenschaften und/oder die Leistung auswirken.

ALLGEMEINE ANWEISUNGEN:

- Nur einmal und für einen einzigen Patienten verwenden.
- Nachdem die Verpackung geöffnet wurde, muss das Bioimplantat für den aktuellen Eingriff verwendet oder andernfalls entsorgt werden.
- Überprüfen Sie das Bioimplantat, die innere und äußere Verpackung und die Etiketten sorgfältig:
 - Nicht verwenden, wenn das auf dem Etikett angegebene Verfallsdatum abgelaufen ist.
 - Nicht verwenden, wenn das Bioimplantat beschädigt ist oder die Verpackung nicht unversehrt ist.
 - Nicht verwenden, wenn die Informationen auf dem Etikett abweichen.
- Stets aseptische Verfahren anwenden.
- Nicht sterilisieren.
- Das Bioimplantat vor der Vorbereitung auf die Implantation gemäß den empfohlenen Lageranweisungen lagern.
- Beim Öffnen wird möglicherweise ein schwefelartiger Geruch wahrgenommen. Dies ist ein akzeptable Eigenschaft von DMSO und kein Hindernis für die klinische Anwendung.

VORBEREITUNG DER ANWENDUNG:

Nicht steriles Teammitglied:

- Achten Sie darauf, die Außenseite des äußeren Fachs nicht zu berühren, wenn Sie das Innenfach mit dem Bioimplantat entnehmen.
- Die innere Abziehpapierverpackung keimfrei an das sterile Teammitglied übergeben und dabei sorgfältig darauf achten, dass das äußere Fach und das Produktetikett erhalten bleiben. Das Produktetikett ist NICHT steril.

Wenden Sie bei Folgendem ein steriles technisches Verfahren an:

- Öffnen Sie das innere Fach. Hinweis: Das innere Fach enthält möglicherweise Blut- und/oder Flüssigkeitsrückstände.
- Entfernen und entsorgen Sie die Gaze vom abgeschnittenen Ende des Bioimplantats. Das Bioimplantat ist in eine Gaze eingewickelt.
- Legen Sie das Bioimplantat in ein steriles Becken und bedecken Sie das Bioimplantat mit einer sterilen, warmen (37-46°C) Kochsalzlösung. Der Auftauvorgang kann (nach Wahl des Chirurgen) Antibiotika zugesetzt werden.
- Tauen Sie das Bioimplantat auf. Es empfiehlt sich es 30-60 Minuten aufzutauen.

Vorsicht: Nachdem das Bioimplantat aufgetaut wurde, muss es für den aktuellen Eingriff verwendet oder andernfalls entsorgt werden. Das Bioimplantat nicht einfrieren oder im Kühlschrank lagern, nachdem das Auftauen begonnen hat.

NACHVERFOLGBARKEIT

Für die Dokumentation der Empfängerunterlagen zu Zwecken der Nachverfolgung des Gewebes nach der Implantation ist der Endbenutzer verantwortlich. LifeNet Health hat für die Nachverfolgung des Arztes oder der Einrichtung eine Transplantat-Nachverfolgungskarte beigefügt. Weitere Anweisungen finden Sie auf der im Lieferumfang enthaltenen Karte.

REKLAMATIONEN UND RÜCKSENDUNGEN

Bitte kontaktieren Sie zu weiteren Informationen oder zur Reklamation oder Meldung unerwünschter Ereignisse Ihren Vertragshändler oder den LifeNet Health Kundendienst (rund um die Uhr zu erreichen) unter 1-888-847-7831 (in den USA) oder 00+1-757-464-4761. Durchwahl 2000 (außerhalb der USA) und halten Sie die Identifikationsnummer des Bioimplantats bereit (siehe Etikett).

GARANTIEERKLÄRUNG

Aufgrund der inhärenten Variabilität des Allograft-Gewebes kann LifeNet Health die biologischen und biomechanischen Eigenschaften nicht garantieren.

ES BIO-IMPLANTE DE ALOINJERTO OSTEOARTICULAR

INSTRUCCIONES DE USO

Precación: Lea todo el prospecto detenidamente antes de utilizar el producto.
La legislación federal (EE. UU.) restringe el uso de aloinjertos únicamente a profesionales médicos autorizados.

DESCRIPCIÓN

Este bio-implante de aloinjerto fue procesado a partir de tejido humano donado, resultante de la generosa donación de un individuo o su familia. El bio-implante se enjugó con una criosolución y luego se congeló. El procesamiento se realizó en condiciones asépticas y el bio-implante es de cultivo negativo.

INDICACIONES DE USO:

Este bio-implante de aloinjerto está previsto para implante.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes: Usar en cualquier paciente con alergia conocida o sospechada a cualquiera de los reactivos de procesamiento enumerados 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 bio-implante de aloinjerto, existe la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Este bio-implante puede contener residuos de criosolución con un 10% de dimetilsulfóxido (DMSO). Se debe tener precaución si el paciente tiene una sensibilidad conocida a este reactivo.

REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO

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

Sistema de conservación	Temperatura de almacenamiento	Condiciones especiales
Congelado	Almacenar entre -40°C y -80°C	Los bio-implantes se pueden almacenar entre -20°C y -39°C durante no más de seis meses.
		No almacenar en refrigeradores ni congeladores de nitrógeno líquido.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Los posibles eventos o resultados adversos incluyen (entre otros) transmisión de enfermedades, infección, rechazo del tejido de aloinjerto, reacción alérgica a reactivos de procesamiento residuales, necesidad de repetir el procesamiento e, incluso, la muerte.
Informe rápidamente cualquier evento o resultado adverso potencialmente atribuible al bio-implante de aloinjerto (Consulte la sección **RECLAMOS Y DEVOLUCIONES**).

EXÁMENES Y PRUEBAS DE DONANTES

La selección de todos los donantes y la recuperación, el procesamiento, el almacenamiento, el análisis y la distribución de los tejidos se efectuó respetando las normas federales vigentes en los Estados Unidos, establecidas en 21 CFR 1270 y 1271, las normas vigentes para los bancos de tejidos establecidas por la Asociación Estadounidense de Bancos de Tejidos (AATB) y las leyes y regulaciones internacionales aplicables a nivel internacional.
LifeNet Health considero que este bio-implante de aloinjerto es adecuado para implantar. Un director médico evaluó las siguientes variables del donante para determinar su idoneidad: resultados de pruebas de enfermedades infecciosas, historial médico actual del donante, entrevista de evaluación de riesgo conductual, evaluación física, registros médicos relevantes, incluidos antecedentes médicos anteriores, resultados de pruebas de laboratorio y autopsia o informes del médico forense (de haberse realizado).

Todos los donantes se someten a pruebas de detección de enfermedades infecciosas relevantes. Las pruebas las realizan laboratorios registrados en la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) y certificados bajo las Enmiendas de mejora del laboratorio clínico de 1988 (CLIA) y la norma 42 CFR 493. Se utilizan métodos de prueba con licencia de la FDA (aprobados o autorizados) para la selección de donantes, según disponibilidad. Se cumplieron los siguientes criterios de prueba para el donante de este bio-implante de aloinjerto:

Pruebas de detección de enfermedades infecciosas obligatorias		
Prueba	Criterios de aceptación	
HBcAb: Anticuerpo principal total de la hepatitis B	Negativo/no reactivo	
HBsAg: Antígeno superficial de la hepatitis B	Negativo/no reactivo	
VHC NAT: Prueba de ácido nucleico del virus de la hepatitis C	Negativo/no reactivo	

Pruebas de detección de enfermedades infecciosas obligatorias		
Prueba	Criterios de aceptación	
VHCAb: Anticuerpo de la hepatitis C	Negativo/no reactivo	
VHB NAT: Prueba de ácido nucleico del virus de la hepatitis B*	Negativo/no reactivo	
VIH-1 NAT: Prueba de ácido nucleico del virus de inmunodeficiencia humana tipo 1	Negativo/no reactivo	
VIH 1/2 Ab: Anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humana tipos 1/2	Negativo/no reactivo	
RPR/STS o equivalente: Sífilis	Negativo/no reactivo confirmado	
HTLV 1/II Ab: Anticuerpo contra el virus linfotrófico T humano Tipos I/II**	Negativo/no reactivo	

*No es necesario para las donaciones recuperadas antes del 16 de diciembre de 2016. Realizado conforme a las leyes y reglamentos internacionales.
**No es necesario para las donaciones recuperadas después del 31 de marzo de 2010. Realizado según lo establecido en las leyes y reglamentos internacionales.

INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN DEL INJERTO

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

INSTRUCCIONES GENERALES:

- Para su uso en una sola ocasión para un único paciente.
- Una vez abierto el envase, el bio-implante debe utilizarse para el procedimiento actual o descartarse.
- Inspeccione cuidadosamente el bio-implante, el empaque interior y exterior, y las etiquetas:
 - No lo utilice después de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.
 - No lo utilice si el bio-implante está dañado o si se comprometió la integridad del paquete.
 - No lo utilice si hay discrepancias en la información de la etiqueta.
- Use una técnica aséptica en todo momento.
- No esterilizar.
- Almacene el bio-implante de acuerdo a las instrucciones de almacenamiento hasta el momento de preparación para la implantación.
- Se puede detectar un olor a azufre al abrir el paquete. Esta es una característica aceptable del DMSO y no impide el uso clínico del aloinjerto.

PREPARACIÓN PARA EL USO:

Miembro del equipo sin esterilización:

- Teniendo cuidado de no tocar la parte exterior de la bandeja externa, retire la bandeja interna que contiene el bio-implante.
- Presente -asépticamente- la bolsa interior al miembro del equipo que ya se encuentra esterilizado teniendo cuidado de conservar la bolsa exterior removible, así como la etiqueta del producto. La etiqueta del producto NO es estéril.

Utilice una técnica estéril para lo siguiente:

- Abra la funda interior removible de la bolsa. Nota: la bolsa interior removible puede contener sangre residual o fluidos.
- Retire y desheche la gasa del extremo cortado del bio-implante. El bio-implante se debe envolver con una gasa.
- Transfiera el bio-implante a un recipiente estéril y cúbralo con solución salina estéril caliente (37-46°C). Se pueden añadir antibióticos (a elección del cirujano) a la solución para descongelar.
- Descongele el bio-implante. Se recomienda descongelar durante 30-60 minutos.

Precación: Una vez descongelado el bio-implante, se debe usar durante el procedimiento en curso o desecharlo. No vuelva a congelar -ni refrigerar- el bio-implante una vez que haya iniciado el proceso para descongelarlo.

TRAZABILIDAD

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

RECLAMACIONES Y DEVOLUCIONES

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

DECLARACIÓN DE GARANTÍA

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

FR BIO-IMPLANT OSTÉO-ARTICULAIRE POUR ALLOGREFFE

MODE D'EMPLOI

Attention: Lisez attentivement l'intégralité de cette notice préalablement à l'utilisation.
La loi fédérale (ÉTATS-UNIS) réserve l'utilisation de cette 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 rincé dans une solution cytogénique, puis il a été congelé. La préparation a été réalisée dans des conditions d'asepsie et le bio-implant a obtenu un résultat de culture négatif.

INDICATIONS D'UTILISATION

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

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 réactifs de traitement indiqués dans cette notice.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Les mêmes complications ou problèmes médicaux/chirurgicaux pouvant être rencontrés lors de toute intervention chirurgicale, quelle qu'elle soit, peuvent survenir 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 de solution cytogénique avec 10% de diméthylsulfoxyde (DMSO). Il convient de faire preuve de prudence si le patient présente une sensibilité avérée à ce réactif.

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 stipulées dans le tableau ci-dessous.

Méthode de conservation	Température de stockage	Conditions spéciales
Congelé	Conservé entre -40 et -80°C	Les bio-implants peuvent être conservés à une température comprise entre -20 et -39°C pendant une période de six mois au maximum.
		Ne pas stocker dans un congélateur à l'azote liquide ou dans un réfrigérateur.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les événements ou résultats indésirables potentiels comprennent, mais sans s'y limiter, une transmission de maladies, une infection, un rejet du tissu de l'allogreffe, une réaction allergique à des réactifs de traitement résiduels, une nouvelle intervention chirurgicale et/ou un décès.
Signaler rapidement tout événement ou résultat indésirable potentiellement attribuable au bio-implant pour allogreffe (voir la section **RECLAMATIONS 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 des règlements fédéraux, articles 1271, 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 par LifeNet Health. Le directeur médical (un médecin) a évalué les données suivantes des donneurs afin d'établir leur compatibilité: les résultats des tests des maladies infectieuses, l'état de santé actuel des donneurs, l'entretien d'évaluation des risques liés au comportement, l'évaluation physique, les dossiers médicaux appropriés, notamment les antécédents médicaux, les résultats des analyses de laboratoire, et les rapports d'autopsie ou de médecine légale (le cas échéant).

Tous les donneurs font l'objet de tests visant à détecter les maladies infectieuses pertinentes. Les tests sont réalisés 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 du Code des règlements fédéraux, article 493. Les méthodes de tests 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 de ce bio-implant pour allogreffe:

Tests requis visant à détecter les maladies infectieuses		
Test	Critères d'acceptation	
HBcAb: Anticorps de base contre le virus de l'hépatite B	Négatif/non réactif	
HBsAg: Anticorps de surface contre le virus de l'hépatite B	Négatif/non réactif	
TAN VHC: Test d'amplification des acides nucléiques contre le virus de l'hépatite C	Négatif/non réactif	
HCvAb: Anticorps contre le virus de l'hépatite C	Négatif/non réactif	
TAN VHB: Test d'amplification des acides nucléiques contre le virus de l'hépatite B*	Négatif/non réactif	

Tests requis visant à détecter les maladies infectieuses		
Test	Critères d'acceptation	
TAN VIH-1: Test d'amplification des acides nucléiques de type I contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)	Négatif/non réactif	
HIV 1/2 Ab: Anticorps de types 1/2 contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)	Négatif/non réactif	
RPR/STS ou équivalent: Syphilis	Négatif/non réactif confirmé	
HTLV 1/II Ab: Anticorps de types I/II** contre le virus T-lymphotropique humain	Négatif/non réactif	

* Non requis pour les donneurs sélectionnés avant le 16 décembre 2016. Réalisés conformément aux lois et réglementations internationales.

** Non requis pour les donneurs sélectionnés après le 31 mars 2010. Réalisés conformément aux lois et réglementations internationales.

INSTRUCTIONS DE PRÉPARATION DU GREFFON

Attention: 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 chez un seul patient.
- Une fois l'emballage ouvert, le bio-implant doit être utilisé pour l'intervention en cours ou mis au rebut.
- Inspecter attentivement le bio-implant, 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 si les informations de l'étiquette comportent des contradictions.
- Utiliser une technique aseptique à chaque fois.
- Ne pas stériliser.
- Stocker le bio-implant conformément aux instructions de conservation recommandées jusqu'à la préparation pour l'implantation.
- Une odeur similaire à celle du soufre pourrait être détectée lors de l'ouverture de l'emballage. C'est une caractéristique acceptable du DMSO qui n'empêche pas l'utilisation clinique de l'allogreffe.

PRÉPARATIONS POUR L'UTILISATION:

Membre de l'équipe non stérile:

- Ouvrir la pochette extérieure en veillant à ne pas toucher le sachet intérieur.
- Présenter le sachet intérieur dans des conditions d'asepsie au membre de l'équipe stérile en prenant soin de conserver la pochette extérieure, ainsi que l'étiquette du produit. L'étiquette du produit n'est PAS stérile.

Utiliser une technique stérile pour effectuer les opérations suivantes:

- Ouvrir le sachet intérieur. Remarque: le sachet intérieur peut contenir du sang et/ou des fluides résiduels.
- Retirer la gaze de l'extrémité coupée du bio-implant et la mettre au rebut. Le bio-implant est enveloppé dans une seule pièce de gaze.
- Transférer le bio-implant dans un bac stérile et le couvrir d'une solution saline stérile chaude (37 à 46°C). Il est possible d'ajouter des antibiotiques (au choix du chirurgien) à la solution de décongélation.
- Décongeler le bio-implant. Il est recommandé de décongeler le bio-implant pendant 30 à 60 minutes.

Attention: 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.

TRAÇABILITÉ

Il incombe à l'utilisateur final de maintenir les dossiers des receveurs à des fins de traçabilité après l'implantation des tissus. Pour aider l'utilisateur final (clinicien ou établissement), LifeNet Health a inclus une Carte de traçabilité de l'implant afin de faciliter la traçabilité après l'implantation. Veuillez consulter la carte ci-jointe pour obtenir des instructions supplémentaires.

RECLAMATIONS 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 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 (en dehors des États-Unis), en indiquant le numéro d'identification du bio-implant (voir l'étiquette).

DECLARATION DE GARANTIE

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

Manufactured by: LifeNet Health, 1864 Concert Drive, Virginia Beach, Virginia, 23453 USA
Source Establishment: LifeNet Health CTO #100038
For patent information, please visit: www.lifenethealth.org/patents
LifeNet Health and the LifeNet Health logo are registered trademarks of LifeNet Health.
©2024 LifeNet Health, Virginia Beach, VA. All rights reserved.
63-0239.03