



LEGGERE ATTENTAMENTE IL PRESENTE FOGLIO ILLUSTRATIVO PRIMA DELL'USO.



LA LEGGE FEDERALE STATUNITENSE LIMITA L'USO DI QUESTO BIOIMPIANTO UNICAMENTE AL PERSONALE MEDICO.

DESCRIZIONE

Questo dispositivo è derivato da tessuto umano, generosamente donato da un individuo o un suo familiare. I prodotti ReadIGRAFT[®] BLX DBM Putty sono composti da matrice ossea umana demineralizzata, un carrier di tessuto connettivo omogeneizzato, glicerolo e un radioprotettivo. ReadIGRAFT[®] BLX DBM e CC Putty contiene inoltre osso cortico-spongioso non demineralizzato.

STERILE Il dispositivo viene sterilizzato tramite raggi gamma per ottenere un livello di assicurazione di sterilità (SAL) di 10⁻⁶.

INDICAZIONI PER L'USO

I prodotti ReadIGRAFT[®] BLX DBM Putty s sono indicati per il riempimento di cavità o "gap" non determinanti per la stabilità della struttura ossea. Il dispositivo può inoltre essere combinato con tessuto o fluido autologo per l'utilizzo come "expander" per innesti ossei.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni comprendono, ma non si limitano a:

- Qualsiasi paziente con allergia nota o sospetta a qualsiasi antibiotico e/o reagente utilizzati durante la processazione elencati nel presente foglio illustrativo.
- Presenza di infezioni nel sito di impianto.
- Qualsiasi caso in cui non sia possibile la stabilizzazione del difetto.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

Il dispositivo può contenere residui di antibiotici (bacitracina, gentamicina e/o polimixina B solfato), alcol, aminoguanidina, glicerolo e/o tensioattivi. 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: trasmissione di malattie, infezione, rigetto del bioimpianto, reazione allergica ai residui dei reagenti impiegati durante la processazione, necessità di un nuovo intervento e/o decesso.

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

SCREENING ED ESAMI DEI DONATORI

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

Questo tessuto omologo è stato ritenuto idoneo per l'impianto 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.

Tutti i donatori sono stati sottoposti a test per eventuali patologie infettive. Gli esami sono stati eseguiti in laboratori registrati presso il Food and Drug Administration (FDA) e certificati in ottemperanza ai Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA), 1988 e (CFR), CFR 42, 493. Ove disponibili, sono stati impiegati metodi di esame brevettati, approvati o dichiarati innocui per i donatori dal FDA. Per i donatori di questo bioimpianto sono stati soddisfatti i seguenti criteri.

TEST ESEGUITI	
Esame	Acceptance Criteria
HBcAb: anticorpi anti-core dell'epatite B	Negativo/non reattivo
HBsAg: antigene di superficie dell'epatite B	Negativo/non reattivo
HCVNAT: test di amplificazione degli acidi nucleici del virus dell'epatite C	Negativo/non reattivo
HCVAb: anticorpi dell'epatite C	Negativo/non reattivo
HIV-1 NAT: test di amplificazione degli acidi nucleici del virus dell'immunodeficienza umana tipo 1	Negativo/non reattivo
HIV 1/2 Ab: anticorpi del virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 e 2	Negativo/non reattivo
RPR/STS o equivalente: sifilide	Confermato negativo/non reattivo
HTLV I/II Ab: anticorpi al virus linfotropico umano a cellule T di tipo 1 e 2*	Negativo/non reattivo

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

TEST DEL DISPOSITIVO

Il prodotto è testato per verificarne il potenziale osteoinduttivo. I risultati provenienti da questo test non sono necessariamente predittivi degli esiti clinici negli esseri umani.

CONSERVAZIONE

Il distributore, l'intermediario e/o il medico o la struttura finale sono responsabili della conservazione in condizioni adeguate del dispositivo prima dell'ulteriore distribuzione o innesto. Il dispositivo deve essere conservato attenendosi alle istruzioni riportate nella tabella seguente.

Metodo di conservazione	Temperatura di conservazione	Condizioni particolari
Liofilizzazione	Conservare tra i 15 °C e i 30 °C	Non congelare

ISTRUZIONI PER L'USO



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

ISTRUZIONI GENERALI

- Usare una sola volta per un solo paziente.
- Una volta aperta la confezione, il dispositivo deve essere utilizzato durante l'intervento in corso oppure scartato.
- Ispezionare con attenzione il dispositivo, la confezione esterna e interna e le etichette:
 - Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.
 - Non usare se il dispositivo è danneggiato o l'integrità della confezione è compromessa.
 - Non usare se le informazioni riportate sull'etichetta non sono corrette.
- Utilizzare sempre una tecnica asettica.
- Non risterilizzare.
- Conservare il dispositivo in conformità con le istruzioni di conservazione raccomandate fino al momento della preparazione per l'innesto.

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

ISTRUZIONI PER L'APERTURA

Utilizzando una tecnica asettica, rimuovere il contenuto della confezione e posizionarlo direttamente nel campo operatorio.

PREPARAZIONI PER L'USO

1. I prodotti ReadiGRAFT® BLX DBM Putty non necessitano di reidratazione prima dell'uso.
2. Rimuovere il cappuccio dalla siringa.
3. Premere lo stantuffo della siringa per erogare la quantità desiderata di prodotto DBM Putty.
4. È possibile miscelare i prodotti ReadiGRAFT® BLX DBM Putty con tessuto o fluido autologo o allogeneo.

TRACCIABILITÀ

È responsabilità dell'utente finale tenere la registrazione dei dati del ricevente per la tracciabilità del tessuto dopo l'impianto.

RECLAMI E RESI

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

DICHIARAZIONE DI GARANZIA

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

Indice dei simboli	
	Produttore
	Attenzione
	Monouso
	Solo per uso da parte di un medico autorizzato
	Usare entro la data di scadenza
	Limiti di temperatura
	Sterilizzato mediante irraggiamento
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Ridurre il più possibile l'esposizione alla luce e proteggere da eccessivo calore

LifeNet Health

1864 Concert Drive
Virginia Beach, VA 23453
Phone: 1-888-847-7831
Fax: 1-888-847-7832
www.LifeNetHealth.org

Allowash, Allowash XG, AngioGraft, Arthroflex, CardioGraft, Dermacell, FlexiGraft, I/C Graft Chamber, KinetiGraft, LifeNet, LifeNet Health, LifeNet Logo, LifeNet Health Plus Logo, Matracell, MatriGraft, Matrispine, Oracell, OraGraft, Osteocleanse, Preservon, and ReadiGraft 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.