

DEVICE TESTING

Product is tested for osteointegration potential. Findings from this testing are not necessarily predictive of human clinical results.

STORAGE REQUIREMENTS

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

Preservation Method	Freeze-Dried
Storage Temperature	Store between 15°C and 30°C
Special Conditions	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 device must be used for the current procedure or discarded.
- Inspect the device, inner and outer packaging and labels carefully:
 - Do not use past the expiration date as indicated on the label.
 - Do not use if the device 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 re-sterilize.
- Keep the device stored according to recommended storage instructions until preparing it for implantation.

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

Using aseptic technique, remove the contents of the internal packaging material and place them directly on the operative field.

PREPARATIONS FOR USE

1. Read/GrAFT® BLX DBM Putty products do not require rehydration prior to use.
2. Remove cap plug from syringe.
3. Extrude desired amount of DBM Putty product by pushing the syringe plunger.
4. If desired, autologous or allogeneic tissue or fluid may be added to Read/GrAFT® BLX DBM Putty products.

TRACEABILITY

It is the responsibility of the end-user to maintain recipient records for the purposes of tracking tissue post-implantation.

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 001-757-464-4761 ext. 2000 (outside the U.S.) and have the device'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.

IT Prodotti Read/GrAFT® BLX DBM Putty

Prima dell'uso, leggere attentamente per intero il presente foglietto illustrativo.

La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o su prescrizione di un medico autorizzato. Non destinato alla distribuzione negli Stati Uniti.

DESCRIZIONE

Questo dispositivo è stato prodotto da tessuto umano risultante dalla generosa donazione di un individuo o della sua famiglia. I prodotti Read/GrAFT® BLX DBM Putty sono costituiti da una matrice ossea demineralizzata umana, un vettore (carrier) del tessuto connettivo omogeneizzato, glicerolo e un radioprotettore. Il Read/GrAFT BLX DBM e CC Putty contiene anche osso corticospinoso non demineralizzato. Il dispositivo è sterilizzato a livello finale tramite radiazioni gamma per ottenere un livello di garanzia di sterilità (SAL) di 10⁻⁶.

INDICAZIONI PER L'USO

I prodotti Read/GrAFT® BLX DBM Putty sono riempitivi di cavità ossee destinati a colmare vuoti o spazi ossei che non sono essenziali per la stabilità della struttura ossea. Questo dispositivo può anche essere combinato con tessuto autologo o fluido per l'uso come estensione dell'innesto.

CONTRAINDICAZIONI

- Tra le controindicazioni vi sono, ad esempio:
- Utilizzo in pazienti con allergia sospetta o nota ad uno degli antibiotici e/o ai reagenti di preparazione elencati in questo foglietto illustrativo.
 - Presenza di infezione nel sito di impianto.
 - Ogni caso in cui la stabilizzazione del difetto non sia possibile.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Durante o a seguito dell'impianto possono verificarsi le stesse condizioni o complicanze cliniche/chirurgiche che possono sopravvivere in qualsiasi procedura chirurgica. Il chirurgo è tenuto a informare il paziente dei rischi associati al trattamento a cui sarà sottoposto e della possibilità di complicanze o reazioni avverse. Come caso di qualsiasi bio-impianto omologo, potrebbe verificarsi la trasmissione di agenti infettivi.

Questo dispositivo può contenere residui di antibiotici (bacitracina, gentamicina e/o sulfato di polimixina B), alcool, aminoguanidina, glicerolo e/o tensioattivi. Fare attenzione se il paziente è sensibile a uno o più di questi antibiotici e/o reagenti.

EVENTI AVVERSI POTENZIALI

I potenziali eventi o esiti avversi includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, trasmissione di malattie infettive, rigetto del tessuto trapiantato, reazione allergica ai reagenti di preparazione residui, reintervento e/o la morte. Segnalare tempestivamente eventuali eventi o esiti avversi potenzialmente attribuibili al dispositivo (vedere la sezione RECLAMI E RESI).

SCREENING E TEST DEI DONATORI

Tutti i donatori sono stati sottoposti a screening e i loro tessuti espiantati, processati, stoccati, testati e distribuiti in ottemperanza alle normative federali attuali degli Stati Uniti promulgate in 21 CFR 1270, 1271 e 820, alle Standard attuali per le banche di tessuto dell'American Association of Tissue Banks (AATB) e alle leggi e ai regolamenti internazionali se richiesto.

Questo bio-impianto omologo è stato ritenuto idoneo per l'impianto da LifeNet Health. Un dirigente medico ha valutato le seguenti variabili relative ai donatori per determinare l'idoneità degli stessi: risultati di test effettuati per malattie infettive, anamnesi mediche attuali del donatore, intervista per la valutazione dei rischi comportamentali, esame obiettivo, referti medici (levanti), fra cui anamnesi pregressa, risultati dei test di laboratorio e autopsia o rapporto del medico legale (se effettuati).

Tutti i donatori sono stati sottoposti a test per il riconoscimento di malattie infettive. I test vengono effettuati in laboratori registrati presso la U.S. Food and Drug Administration (FDA) e certificati ai sensi del Clinical Laboratory Improvement Amendments del 1988 (CLIA) e del 42 CFR 493. Per lo screening dei donatori sono utilizzati i metodi di test autorizzati, approvati o accreditati dall'FDA disponibili. Per il donatore di questo bio-impianto omologo sono stati soddisfatti i seguenti criteri di test:

ESAMI PER MALATTIE INFETTIVE RICHIESTI		
ESAME	CRITERI DI ACCETTAZIONE	
HBsAb: anticorpi anti core totali per l'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 per l'epatite C	NEGATIVO/NON REATTIVO	
HBV NAT: esame degli acidi nucleici del virus dell'epatite B*	NEGATIVO/NON REATTIVO	
HIV-1 NAT: esame degli acidi nucleici del virus dell'immunodeficienza umana tipo 1	NEGATIVO/NON REATTIVO	
HIV 1/2 Ab: anticorpo anti-virus dell'immunodeficienza umana tipo 1/2	NEGATIVO/NON REATTIVO	
RPR/STS o equivalente: sifilide	NEGATIVO/NON REATTIVO DI CONFERMA	
HTLV VII Ab: anticorpo anti-virus T-linfotropico dell'uomo tipo 1/2**	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.

TEST DEL DISPOSITIVO

Il prodotto è testato per osteointegrità potenziale. I risultati di questo test non sono necessariamente predittivi dei risultati clinici nell'uomo.

REQUISITI DI CONSERVAZIONE

Il distributore, l'intermediario e/o il medico utilizzatore finale o l'istituto sono responsabili della conservazione di questo dispositivo in condizioni appropriate prima di un'ulteriore distribuzione o impianto. Il dispositivo deve essere conservato come riportato nella tabella seguente.

Metodo di conservazione	Liofilizzato
Temperatura di conservazione	Conservare tra 15 e +30 °C
Condizioni speciali	Non congelare

ISTRUZIONI PER L'USO

È importante leggere e comprendere le seguenti istruzioni prima dell'utilizzo clinico. Una tecnica di preparazione scorretta può influire negativamente sulle proprietà di manipolazione e/o sulle prestazioni.

ISTRUZIONI GENERALI

- Utilizzare in una singola occasione per un solo paziente.
- Una volta che la confezione è aperta, il dispositivo deve essere utilizzato per la procedura in corso o gettato.
- Ispezionare attentamente il dispositivo, la confezione esterna e interna e le etichette:
 - Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.
 - Non utilizzare se il dispositivo è danneggiato o se l'integrità della confezione è compromessa.
 - Non utilizzare se vi sono discrepanze nelle informazioni riportate sull'etichetta.
- Utilizzare sempre una tecnica asettica.
- Non sterilizzare.
- Conservare il dispositivo seguendo le istruzioni di conservazione consigliate fino alla preparazione per l'impianto.

La preparazione del letto dell'innesto osseo è importante per l'incorporazione dell'innesto e la formazione dell'osso, così come altri fattori come l'apporto sanguigno, la fonte di gli elementi medi il carico, la stabilità e l'assenza di infezione nella sede dell'innesto. Il volume del materiale di innesto utilizzato in ciascuna procedura è determinato a giudizio del medico.

ISTRUZIONI DI APERTURA

Utilizzando una tecnica asettica, rimuovere il contenuto interno al materiale di imballaggio interno e collocarlo direttamente sul campo operatorio.

PREPARAZIONE ALL'USO

1. I prodotti Read/GrAFT® BLX DBM Putty non richiedono reidratazione prima dell'uso.
2. Rimuovere il tappo dalla siringa.
3. Estrudere la quantità desiderata di prodotto DBM Putty spingendo lo stantuffo della siringa.
4. Se lo si desidera, è possibile aggiungere tessuti o fluidi autologhi o allogenei ai prodotti Read/GrAFT® BLX DBM Putty.

TRACCIABILITÀ

È responsabilità dell'utente finale conservare i registri del ricevente allo scopo di tracciare il tessuto dopo l'impianto.

RECLAMI E RESI

Per ulteriori informazioni sul resi, per segnalare un reclamo o un evento avverso, contattare il proprio distributore autorizzato o il servizio clienti LifeNet Health (disponibile 24 ore al giorno) al numero 1-888-847-7831 (negli Stati Uniti) oppure +1-757-464-4761 ext. 2000 (al di fuori degli Stati Uniti), con il numero identificativo del dispositivo a disposizione (vedi etichetta).

DICHIARAZIONE DI GARANZIA

A causa della variabilità intrinseca del tessuto da alopianto, LifeNet Health non può garantire le proprietà biologiche e biomeccaniche.

ES Productos Read/GrAFT® BLX DBM Putty

Lea este prospecto con atención antes de utilizar el producto.

La ley federal (de EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos matriculados o por prescripción facultativa. No se permite su distribución en EE. UU.

DESCRIPCIÓN

Este dispositivo se procesó a partir de tejido humano donado, gracias a la contribución generosa de un individuo o su familia. Los productos de pasta ósea de DBM Read/GrAFT® BLX consisten en matriz ósea humana desmineralizada, un transportador de tejido conectivo homogeneizado, glicerol y un radioprotector. La pasta ósea de DBM y CC Read/GrAFT BLX también contiene hueso esponjoso y cortical sin desmineralizar. Este dispositivo está esterilizado en su estado terminal mediante irradiación gamma para lograr un nivel de garantía de esterilidad (sterility assurance level, SAL) de 10⁻⁶.

INDICACIONES DE USO

Los productos de pasta ósea de DBM Read/GrAFT® BLX son rellenos para huesos que sirven para rellenar huecos o vacíos óseos que no sean intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Este dispositivo puede estar combinado con tejido o fluido autólogo que se utilicen como extensor del injerto.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

- El uso en cualquier paciente que tenga alergias conocidas o sospecha de alergias a cualquiera de los antibióticos o a agentes reactivos de procesamiento que se detallan en este prospecto.
- La presencia de infección en el sitio del implante.
- Cualquier caso en el que no se pueda establecer el defecto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Durante la implantación o después de esta pueden ocurrir las mismas complicaciones o afecciones médicas/quirúrgicas aplicables a cualquier procedimiento quirúrgico. El cirujano es responsable de informar al paciente sobre los riesgos asociados al tratamiento y sobre la posibilidad de que surjan complicaciones o reacciones adversas. Al igual que con cualquier implante biológico de aloinjerto, existe el potencial de transmisión de agentes infecciosos.

Este dispositivo podría contener residuos de antibióticos (bacitracina, gentamicina o sulfato de polimixina B), alcohol, aminoguanidina, glicerol o tensioactivos. Debe tenerse precaución si el paciente tiene sensibilidad conocida a cualquiera de estos antibióticos o reactivos.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Los posibles eventos o resultados adversos incluyen, entre otros, transmisión de enfermedades, infección, rechazo del tejido de aloinjerto, reacción alérgica a los reactivos residuales del método, repetición de la cirugía o muerte.

Informe inmediatamente todo evento o resultado adverso que pueda atribuirse a este dispositivo (consulte la sección QUEJAS Y DEVOLUCIONES).

SELECCIÓN Y PRUEBAS DE DONANTES

Todos los donantes se seleccionaron, y los tejidos se recuperaron, procesaron, almacenaron, evaluaron y distribuyeron de conformidad con las disposiciones federales actuales de EE. UU., según se establece en el Código de Regulaciones Federales (CFR), título 21, partes 1270, 1271 y 820, los estándares para bancos de tejido actuales fijados por la American Association of Tissue Banks (AATB) y las leyes y disposiciones internacionales aplicables. LifeNet Health considera que este implante biológico de aloinjerto es adecuado para su implantación. Un director médico evaluó las siguientes variables de los donantes para determinar su adecuación: resultados de análisis de detección de enfermedades infecciosas, anamnesis actualizada del donante, entrevista de evaluación del riesgo conductual, examen físico, registros médicos relevantes (incluida la anamnesis previa), resultados de los análisis de laboratorio e informes de la autopsia o del médico forense (si lo hubiera).

Se les realizaron pruebas a todos los donantes para detectar enfermedades infecciosas relevantes. Estas pruebas se realizaron en laboratorios registrados ante la U.S. Food and Drug Administration (FDA) y con certificación según las Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) de 1988 y CFR título 42, parte 493. Se utilizaron métodos de prueba que cuentan con licencia, aprobación o autorización de la FDA para la selección de donantes, según disponibilidad. El donante de este implante biológico de aloinjerto cumplió con los siguientes criterios de evaluación:

PRUEBAS DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS OBLIGATORIAS	
PRUEBA	CRITERIO DE ACEPTACIÓN
HBsAb: Anticorpo del núcleo de la hepatitis B total	NEGATIVO/REACTIVO
HBsAg: Antígeno de superficie de la hepatitis B	NEGATIVO/REACTIVO
HCV NAT: Prueba del ácido nucleico del virus de la hepatitis C	NEGATIVO/REACTIVO
HCvAb: Anticorpo de la hepatitis C	NEGATIVO/REACTIVO
HBV NAT: Prueba del ácido nucleico del virus de la hepatitis B*	NEGATIVO/REACTIVO
HIV-1 NAT: Prueba del ácido nucleico del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1	NEGATIVO/REACTIVO
HIV 1/2 Ab: Anticorpo anti-virus de inmunodeficiencia humana tipo 1/2	NEGATIVO/REACTIVO
RPR/STS o equivalente: Sifilis	NEGATIVO/CONFIRMATORIO/REACTIVO
HTLV VII Ab: Anticorpo del virus linfotrófico de células T humanas tipo 1/2**	NEGATIVO/REACTIVO

*No es obligatoria para los donantes recuperados antes del 16 de diciembre de 2016.

**No es obligatoria para los donantes recuperados después del 31 de marzo de 2010.

Realizado de acuerdo con las leyes y disposiciones internacionales.

**No es obligatoria para los donantes recuperados después del 31 de marzo de 2010.

Realizado de acuerdo con las leyes y disposiciones internacionales.

PRUEBA DEL DISPOSITIVO

Se postuló que el producto por su potencial osteointegratorio. Los resultados obtenidos a partir de estas pruebas no predicen necesariamente los resultados clínicos en seres humanos.

REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO

El distribuidor, intermediario y/o el médico o el centro que traten al usuario final del producto son responsables de almacenar este dispositivo en las condiciones adecuadas antes de su distribución o implantación. Este dispositivo debe almacenarse en las condiciones detalladas en la tabla que sigue.

Método de preservación	Liofilizado
Temperatura de almacenamiento	Almacén entre 15 °C y 30 °C
Condiciones especiales	No congelar

INSTRUCCIONES DE USO

Es importante que se lea y comprenda estas instrucciones antes del uso clínico. Una técnica de preparación inadecuada podría afectar en forma adversa las propiedades de manipulación o el desempeño.

INSTRUCCIONES GENERALES

- Usar una sola vez con un solo paciente únicamente.
- Una vez que el envase está abierto, el dispositivo debe utilizarse para el procedimiento actual o descartarse.
- Inspeccionar con atención el dispositivo, los envases interno y externo y las etiquetas:
 - No use el producto después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
 - No use el producto si está dañado o si la integridad del envase está afectada.
 - No use el producto si hay discrepancias en la información de la etiqueta.
- Use una técnica aséptica en todo momento.
- No vuelva a esterilizar el producto.
- Almacene el dispositivo según las instrucciones de almacenamiento recomendadas para su preparación para la implantación.

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

INSTRUCCIONES DE APERTURA

Mediante una técnica estéril, saque el contenido del material del envase interno y colóquelo directamente en el campo operatorio.

PREPARATIVOS PARA SU USO

1. Los productos de pasta ósea de DBM Read/GrAFT® BLX no requieren rehidratación antes de usar.
2. Quite la tapa de la jeringa.
3. Extraiga la cantidad deseada del producto de pasta ósea de DBM presionando el émbolo de la jeringa.
4. Si lo desea, puede agregar tejido o fluido autólogos o alógenos a los productos de pasta ósea de DBM Read/GrAFT® BLX.

SEGUIMIENTO

Es responsabilidad del usuario final mantener un registro de receptores con el fin de poder hacer un seguimiento posterior a la implantación del tejido.

QUEJAS Y DEVOLUCIONES

Para obtener más información sobre devoluciones, presentar una queja o informar un evento adverso, comuníquese con su distribuidor autorizado o con el servicio de atención al cliente de LifeNet Health (disponible las 24 horas) al 1-888-847-7831 (en EE. UU.) o al +1-757-464-4761 int. 2000 (fuera de EE. UU.) y tenga a mano el número de identificación del dispositivo (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.

FR**Pâtes osseuses Read/GrAFT® BLX DBM**

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

Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que sur prescription médicale. Ne distribuez aux États-Unis.

DESCRIPTION

Ce dispositif a été obtenu à partir de tissus humains provenant de dons généreux d'une personne ou de sa famille. Les pâtes osseuses Read/GrAFT® BLX DBM comprennent une matrice osseuse déminéralisée, un support de tissu conjonctif homogénéisé, du glycérol et un radioprotecteur. Les pâtes osseuses Read/GrAFT BLX DBM et CC contiennent également de la matière osseuse cortico-spongieuse non déminéralisée. Le produit fait l'objet d'une stérilisation terminale par irradiation aux rayons gamma, afin d'obtenir un niveau d'assurance de la stérilité (SAL) de 10⁻⁶.

INDICATIONS

Les pâtes osseuses Read/GrAFT® BLX DBM sont des produits de comblement destinés à remplir les cavités ou retrats osseux ne compromettant pas la stabilité de la structure osseuse. Ce produit peut également être associé à un tissu ou à un liquide autologue, pour servir de substitut osseux.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications comprennent notamment :

- Utilisation sur un patient présentant une allergie avérée ou susceptible à l'usage d'antibiotiques et/ou réactifs de traitement énumérés dans cette notice.
- La présence d'infection sur le site d'implantation.
- Toute situation dans laquelle la stabilisation de l'anomalie n'est pas possible.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Les états et complications médicaux/chirurgicaux susceptibles de se produire lors de toute procédure chirurgicale s'appliquent également pendant et après l'implantation. Il appartient au chirurgien d'informer le patient des risques associés à son traitement et de la possibilité de complications et de réactions indésirables. Comme pour tout bio-implant pour allogreffe, il existe un risque de transmission d'agents infectieux.

Ce produit peut contenir des traces résiduelles d'antibiotiques (bacitracine, gentamicine et/ou polymyxine B), d'alcool, d'aminoguanidine, de glycérol et/ou de surfactants. Une attention particulière doit être portée au patient s'il présente une sensibilité connue à l'un de ces antibiotiques et/ou réactifs.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les événements ou résultats indésirables potentiels comprennent, notamment, la transmission de maladies, l'infection, le rejet des tissus d'allogreffe, la réaction allergique aux réactifs de traitement résiduels, la réintervention et/ou le décès.

Signaler rapidement tout événement ou résultat indésirable potentiellement attribuable au produit (voir à section PLAINTES ET RETOURS).

SÉLECTION ET TEST DES DONNEURS

Tous les donneurs ont été sélectionnés et les tissus prélevés, traités, stockés, testés et distribués conformément aux réglementations fédérales en vigueur aux États-Unis, telles que promulguées par le titre 21 du Code de réglementation fédérale, articles 1270, 1271 et 820, aux normes actuelles relatives aux banques de tissu établies par l'American Association of Tissue Banks (AATB) et aux lois et réglementations internationales applicables.

Ce bio-implant pour allogreffe est considéré compatible avec une implantation par LifeNet Health. Un directeur médical a évalué les variables suivantes des donneurs afin de déterminer leur admissibilité : résumés de tests de dépistage de maladies infectieuses, état de santé du donneur, entretien d'évaluation du risque comportemental, évaluation physique, dossiers médicaux pertinents, y compris les antécédents médicaux, les résultats d'essais en laboratoire, les rapports d'autopsie ou de médecine légale (le cas échéant).

Tous les donneurs ont subi des analyses pour le dépistage de maladies infectieuses. Les analyses sont effectuées par des laboratoires enregistrés auprès de l'U.S. Food and Drug Administration (FDA, Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux) et certifiés conformes aux dispositions de la réglementation des laboratoires cliniques de 1988 (CLIA) et du titre 42, partie 493 du Code de réglementation fédérale (42 CFR 493). Des méthodes de test de sélection des donneurs homologues, approuvées ou autorisées par la FDA sont utilisées, lorsqu'elles sont disponibles. Les critères de test de donneur de ce bio-implant pour allogreffe suivants ont été remplis :

ANALYSES DE DÉPISTAGE DE MALADIES INFECTUEUSES REQUISES	
TEST	CRITÈRES D'ACCEPTATION
HBsAb : Hépatite B, anticorps nucléocapitaux total	NEGATIF/SANS RÉACTION
HBsAg : Hépatite B, antigène de surface	NEGATIF/SANS RÉACTION
HCV TAN : Virus de l'hépatite C, test des acides nucléiques	NEGATIF/SANS RÉACTION
HCvAb : Hépatite C, anticorps	NEGATIF/SANS RÉACTION
HBV TAN : Virus de l'hépatite B, test des acides nucléiques	NEGATIF/SANS RÉACTION
VH-1, TAN : Virus d'immunodéficience humaine, types 1, test des acides nucléiques	NEGATIF/SANS RÉACTION
VH 1/2 Ab : Virus d'immunodéficience humaine, types 1/2, anticorps	NEGATIF/SANS RÉACTION
RPR/STS ou équivalent : Syphilis	NEGATIF À CONFIRMER/SANS RÉACTION
HTLV VII Ab : Virus T-lymphotrope humain, types I/II, anticorps**	NEGATIF/SANS RÉACTION

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

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

TEST DU PRODUIT

Le potentiel ostéointégratif a été testé sur le produit. Les conclusions de ce test ne sont pas nécessairement prédictives des résultats cliniques chez l'homme.

Read/GrAFT® BLX DBM Putty Products**Instructions for Use**

1664 Concert Drive | Virginia Beach, VA 23453, USA

