

ReadiGRAFT® BLX DBM Putty Products**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 ReadiGRAFT® BLX DBM Putty Products**

Read this entire package insert carefully prior to use.

Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician. Not for distribution in the United States.

DESCRIPTION
This device was processed from donated human tissue, resulting from the generous gift of an individual or his/her family. ReadiGRAFT® BLX DBM Putty constructs consist of human demineralized bone matrix, a homogenized connective tissue matrix, glycerol and a radioprotector. The ReadiGRAFT BLX DBM Putty also contains non-demineralized corticocancellous bone. The device is terminally sterilized via gamma irradiation to achieve a sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶.

INDICATIONS FOR USE
ReadiGRAFT® BLX DBM Putty products are bone void fillers intended to fill bone voids or gaps that are not intrinsic to the bony structure. This device may also be combined with autologous tissue or fluid for use as a graft extender.

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.
• Presence of infection at the implantation site.
• Any case where stabilization of the defect is not possible.

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 alloplastic bio-implant, the potential for transmission of infectious agents exists.

This device may contain residuals of antibiotics (bacitracina, gentamicin and/or Polymyxin B sulfate), alcohol, amminoguanidina, glycerol, and/or surfactants. 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, disease transmission, infection, allograft tissue rejection, allergic reaction to residual processing reagents, resorption and/or death.

Promptly report any adverse event(s) or outcome(s) potentially attributable to the device (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 1270, 1271 and 820, Standard Requirements for Tissue Banking set forth by the American Association of Tissue Banks (ATB) and international laws and regulations as required.

This alloplastic 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 alloplastic bio-implant:

REQUIRED INFECTIOUS DISEASE TESTING	
TEST	ACCEPTANCE CRITERIA
HBCAb: Hepatitis B Total Core Antibody	NEGATIVE/NON-REACTIVE
HBAg: Hepatitis B Surface Antigen	NEGATIVE/NON-REACTIVE
HCV NAT: Hepatitis C Virus Nucleic Acid Test	NEGATIVE/NON-REACTIVE
HCVAbs: Hepatitis C Antibody	NEGATIVE/NON-REACTIVE
HBV NAT: Hepatitis B Virus Nucleic Acid Test*	NEGATIVE/NON-REACTIVE
HIV-1 Ab: Human Immunodeficiency Virus Type 1 Nucleic Acid Test	NEGATIVE/NON-REACTIVE
HIV-2 Ab: Human Immunodeficiency Virus Types 2/3 Antibody	NEGATIVE/NON-REACTIVE
RPR/STS/3 Equivalent: Syphilis	CONFIRMATORY NEGATIVE/NON-REACTIVE
HTLV-1 Ab: Human T-lymphotropic Virus Type 1 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.

DEVICE TESTING

Product is tested for osteoinductive 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. Incomplete preparation technique may adversely affect handling, purity 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 and 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 and place them directly on the operative field.

PREPARATIONS FOR USE

1. ReadiGRAFT® 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 ReadiGRAFT® BLX DBM Putty products.

TRACEABILITY

It is the responsibility of the end-user to maintain recipient records for the purpose 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 ReadiGRAFT® 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 dalla o su prescrizione di un medico autorizzato. Non destinato alla distribuzione negli Stati Uniti.

DESCRIZIONE

Questo dispositivo è uno prodotto da tessuto umano risultante dalla generazione di un individuo e della sua famiglia. I prodotti ReadiGRAFT® BLX DBM Putty sono costituiti da una matrice ossea demineralizzata umana, un vettore (carrier) del tessuto connettivo omogeneizzato, glicerolo e un radioprotettore. Il ReadiGRAFT BLX DBM e C Putty contiene anche ossio corticospongioso non demineralizzato. Il dispositivo è sterilizzato a livello finale tramite radiazione gamma per ottenere un livello di garanzia di sterilità (SAL) di 10⁻⁶.

INDICAZIONI PER L'USO

I prodotti ReadiGRAFT® BLX DBM Putty sono riempienti di cavità ossee destinate 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 allogenico ai prodotti ReadiGRAFT® 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 sui 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 di disposizione (vedi etichetta).

DICHIARAZIONE DI GARANZIA

A causa della variaibilità intrinseca del tessuto da alloplastica, LifeNet Health non può garantire le propriezà biologiche e biomeccaniche.

ES Prodotti ReadiGRAFT® 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 ReadiGRAFT® BLX consisten en matriz ósea humana desmineralizada, un transportador de tejido conectivo homogeneizado, glicerol y un radioprotector. La pasta ósea de DBM y C ReadiGRAFT 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 (estabilidad de vida útil) de 10⁻⁶.

INDICACIONES DE USO

Los productos de pasta ósea de DBM ReadiGRAFT® BLX son adecuados para huesos duros que sirven para rellenar huecos óseos que no se relacionan a la estabilidad de la estructura ósea. Este dispositivo también puede estar combinado con tejido óseo autólogo o alógeno que se utilizan como extensor del injerto.

CONTRAINDIQUACIONES

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 estabilizar el defecto.

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-implante omologo sono stati soddisfatti i seguenti criteri di test:

ESAMI PER MALATTIE INFETTIVE RICHIESTI	
ESAME	CRITERIO DI ACCETTAZIONE
HBcAb: anticorpi anti core totale per l'epatite B	NEGATIVO/NO REATTIVO
HBAg: antigeno (di superficie) dell'epatite B	NEGATIVO/NO REATTIVO
HCV NAT: esame degli acidi nucleici per virus dell'epatite C	NEGATIVO/NO REATTIVO
HCVAbs: anticorpo per l'epatite C	NEGATIVO/NO REATTIVO
HBV NAT: esame degli acidi nucleici del virus dell'epatite B	NEGATIVO/NO REATTIVO
HIV-1 NAT: esame degli acidi nucleici dell'immunodeficienza umana tipo 1	NEGATIVO/NO REATTIVO
HIV-1/2 Ab: anticorpo dell'immunodeficienza umana tipo 1/2	NEGATIVO/NO REATTIVO
RPR/STS/3 Equivalent: sifilis	NEGATIVO/NO REATTIVO/NO CONFERMA
HTLV-1 Ab: anticorpo del virus linfositico di cellulare T umana tipo 1/2**	NEGATIVO/NO REATTIVO

*Non richiesto per donatori recuperati prima del 16 dicembre 2016. Effettuato in conformità alle leggi e alle normative internazionali.

**Non richiesto per donatori espontati dopo il 31 marzo 2010. Effettuato in conformità alle leggi e alle normative internazionali.

TEST DEL DISPOSITIVO

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

REQUISITOS DE CONSERVACIÓN

El distribuidor, intermediario y/o el médico utilizan el dispositivo final o el instituto son responsables de la conservación de este dispositivo en condiciones apropiadas prima de su posterior distribución o implantación. El dispositivo debe ser conservado como se indica en la tabla siguiente.

Método de conservación	Liofilizado
Temperatura de conservación	Conservare tra 15 °C e 30 °C
Condiciones especiales	No congelar

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 paciente.

• Una volta che la confezione è aperta, il dispositivo deve essere utilizzato per la procedura in corso o gettato.

• Non rimuovere attaccando 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 aseptica.

• Non risterilizzare.

• Conservare il dispositivo seguendo le istruzioni di conservazione consigliate fino alla preparazione per l'implantazione.

La preparazione del letto dell'osso ideose è importante per l'incorporazione dell'osso e la formazione della ossea, così come altri fattori 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.

ISTRUCCIONES DE APERTURA

Utilizando una técnica aseptica, rimuovere el contenido interno al material de embalaje interno e colocarlo directamente en el campo operativo.

PREPARACIÓN ALLOU

1. Los productos ReadiGRAFT® BLX DBM Putty no requieren rehidratación prima del uso.

2. Rimuovere la tapa della siringa.

3. Estriudre la cantidad deseada de producto DBM Putty spongioso o autólogo o alógeno al producto ReadiGRAFT® BLX DBM Putty.

4. Se lo desidera, es posible aggiungere tessuto o fluidi autologhi o alógenos al producto ReadiGRAFT® BLX DBM Putty.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

Es importante que la persona que compró esta instrucción lo haga antes del uso clínico. Una técnica de preparación inadecuada podría afectar en forma adversa las propiedades de manipulación o del desempeño.

INSTRUCCIONES GENERALES

• Usar una sola vez con un solo paciente unicameral.

• Una vez que el envase está abierto, el dispositivo debe utilizarse para el procedimiento actual o descartarse.

• Inspeccione 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 aseptica en todo momento.

• No vuelva a esterilizar el producto.

• Almacene el dispositivo según las instrucciones de almacenamiento recomendadas hasta 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

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

PREPARATIVOS PARA SU USO

1. Los productos de pasta ósea de DBM ReadiGRAFT® 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 ReadiGRAFT® BLX.

CONTRAINDIQUACIONES

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 estabilizar 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 sobre los riesgos asociados al tratamiento y sobre la posibilidad de que surjan complicaciones o reacciones adversas. Al igual que con cualquier implante de alojamiento, existe el potencial de transmisión de agentes infecciosos.

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

POSSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Los posibles eventos o resultados adversos incluyen, entre otros, transmisión de enfermedades, infección, rechazo del tejido del alojamiento, 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, almacenan, 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, 1270, 820, los estándares para bancos de tejido artificiales fijados por la American Association of Tissue Banks (AATB) y las leyes y disposiciones aplicables.

LifeNet Health considera que este implante biológico de alojamiento es adecuado para su uso en pacientes que cumplen con las siguientes variables de los donantes para determinar su adecuación: resultados de análisis de detección de enfermedades infecciosas; anamnesis actualizada del donante, entrevista de riesgo; resultados de pruebas, registros médicos relevantes (incluida la anamnesis previa); resultados de los análisis de laboratorio y informes de la autopsia o del médico forense (si los 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 cumple con los siguientes criterios de evaluación:

PRUEBAS DE ENFERMEDADES INFECTIOSAS OBLIGATORIAS	CRITERIO DE ACEPTACIÓN
HBcAb: Anticuerpo de la hepatitis B total	NEGATIVO/NO REACTIVO
HBAg: Antígeno de superficie de la hepatitis B	NEGATIVO/NO REACTIVO
HCV NAT: Prueba del ácido nucleico del virus de la hepatitis C	NEGATIVO/NO REACTIVO
HCVAbs: Anticuerpo del virus de la	

CONDITIONS DE CONSERVATION

Le distributeur, l'intermédiaire et/ou l'établissement ou le clinicien utilisateur final sont responsables du stockage de ce produit dans des conditions adéquates avant toute distribution ou implantation. Le produit doit être stocké comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Méthode de conservation Lymphosérum
Température de stockage Conservation entre 15 °C et 30 °C
Conditions spécifiques Ne pas congeler

MODE D'EMPLOI

Il est important de lire et de comprendre les instructions suivantes avant toute utilisation clinique. Une mauvaise technique de préparation peut avoir une incidence défavorable sur les propriétés de manipulation et/ou les performances.

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES

- Une usage unique, pour un seul patient.
- Une fois l'emballage ouvert, le produit doit être utilisé pour l'intervention en cours ou être éliminé.
- Inspecter attentivement le produit, l'emballage intérieur et extérieur, ainsi que les étiquettes :
 - Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
 - Ne pas utiliser si le produit est endommagé ou si l'emballage est abîmé.
 - Ne pas utiliser si les informations figurant sur les étiquettes sont contradictoires.
- Utiliser des techniques aseptiques à toutes les étapes.
- Ne pas réutiliser.
- Stocker le produit conformément aux instructions jusqu'à sa préparation pour implantation.

La préparation du lit osseux est un élément important de l'incorporation du greffon et de la formation de l'os, de même que l'apport sanguin, la source des éléments médullaires, la charge, la stabilité et l'absence d'infection sur le site de la greffe. Il incombe au clinicien de déterminer le volume de matériau greffé au cas par cas lors de l'intervention.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

En utilisant une technique aseptique, sortir le contenu du matériel d'emballage interne et le placer directement sur le champ opératoire.

PRÉPARATIONS EN VUE DE L'UTILISATION

1. Les pâtes osseuses ReadiGRAFT® BLX DBM n'ont pas besoin d'être réhydratées avant utilisation.
2. Retirer le capuchon de la seringue.
3. Faire sortir la quantité désirée de pâte osseuse DBM en poussant le piston de la seringue.
4. Ces adhésifs, des tissus ou liquides autologues ou allogéniques peuvent être ajoutés aux pâtes osseuses ReadiGRAFT® BLX DBM.

TRACABILITÉ

Il incombe à l'utilisateur final de conserver le dossier du receveur afin d'accorder le suivi du lot post-greffe.

PLAINTES ET RETOURS

Pour plus d'informations sur les retours ou pour soumettre une plainte ou signaler un événement indésirable, contacter le distributeur agréé ou le service clientèle LifeNet Health (disponible 24 heures sur 24) au 1-888-847-7831 (Dépôts les Etats-Unis) ou au +1-757-464-4761 poste 2000 (en dehors des Etats-Unis) après s'être munie du numéro d'identification du produit (voir l'étiquette).

DECLARATION DE GARANTIE

En raison de la nature variable intrinsèque au tissu destiné aux greffes, les propriétés biologiques et biomécaniques ne peuvent pas être garanties par LifeNet Health.

TW ReadiGRAFT® BLX DBM 填充骨產品

i 使用前請詳閱本完整包裝插頁。

(美國) 聯邦法律規定本款材僅限制照醫師銷售或僅可處處方銷售。本產品不在美國地區銷售。

說明

本器材以個人或家庭倂供捐贈之人體組織製成。ReadiGRAFT® BLX DBM 填充骨產品由人體骨髓化骨質、均質化組織細胞體、甘油以及離射防護組成。ReadiGRAFT BLX DBM 和 CC 填充骨亦含非礦化皮質海綿骨。本器材透過馬爾他綠染色做最終滅菌。達到 10⁶ 等級的無菌性保證標準 (SAL)。

適應症

ReadiGRAFT BLX DBM 填充骨產品為脊椎填充物，用來填充非骨骼結構確定性所固有的骨洞或空隙。本器材亦可結合自體組織或體液，以作為擴張骨材之用。

禁忌症

禁用症包括但不限於：

- 用已知或疑似對本包裝插頁中所列之任何抗生素及/或處理藥劑過敏的任何患者。
- 個人處女膜。
- 無人對破壞進行固定的任何情況。

警語與注意事項

在個人期過或之後，均可能發生適用於任何手術程序的相同醫療/手術病況或併發症。外科醫師有責任告知患者治療相應的風險，以及併發症或不可抗御的可能性。與任何異體移植生物植入物相同，本產品亦有可能會導致病原。

本器材可含有抗生素殘留物（揮灑狀、擴大濃度素/及硫酸多黏菌素 B）、酒精、氨基甘油、甘油或/及表面活性劑，若患者已知對上列任何抗生素及/或藥劑敏感，應格外注意。

潛在不良事件

潛在不良事件或結果包括但不限於：疾病傳染、感染、異體移植植物排斥、嚴重處理藥劑過敏反應、重新進行手術及/或死亡。

若發生上述可歸因於本器材的潛在不良事件或結果，請立即通知《參照說明》追蹤一節。

擴張者檢驗與測試

所有捐贈者均經過相關傳染病檢測，檢測由在美國食品藥物管理局 (FDA) 註冊有案，並依 1988 年菌種實驗室修改修正案 (CLIA) 和 CFR 第 42 章的 493 法規取得執照的實驗室執行。檢測依可用狀況採用 FDA 授權、核准或許可的擴張者檢驗方法。本真體移植生物植入物的捐贈者符合以下檢驗標準：

所有捐贈者均經過相關傳染病檢測，檢測由在美國食品藥物管理局 (FDA) 註冊有案，並依 1988 年菌種實驗室修改修正案 (CLIA) 和 CFR 第 42 章的 493 法規取得執照的實驗室執行。檢測依可用狀況採用 FDA 授權、核准或許可的擴張者檢驗方法。本真體移植生物植入物的捐贈者符合以下檢驗標準：

必要的傳染病檢測	
檢測	接種標準
HbAb: B 型肝炎核心抗體	陰性/不反應
HbAg: B 型肝炎表面抗原	陰性/不反應
HCV NAT: C 型肝炎病毒核糖核酸	陰性/不反應
HCV: C 型肝炎抗體	陰性/不反應
HPV NAT: 人類乳突病毒抗體*	陰性/不反應
HIV-1 NAT: 人類免疫缺陷病毒 1 型核糖核酸	陰性/不反應
HIV-1/2 Ab: 人類免疫缺陷病毒 1/2 型抗體	陰性/不反應
RPR/STS: 血管瘤素，梅毒	陽性/陰性/不反應
HTLV VI/II Ab: 人類 T 淋巴球病毒 VI/II 型抗體**	陰性/不反應

*2016 年 2 月 16 日之前採用無組織的捐贈者不需要檢測此項。依照國際法規及現規要求執行。

**2010 年 3 月 31 日後採用組織的捐贈者不需要檢測此項。依照國際法規及現規要求執行。

羅氏測試

本產品已進行骨導誘導性測試。本測試結果不一定能夠預測人造膝蓋試驗結果。

保存要求

經商、中間商及/或最終使用的臨床醫師或機構，在進一步分發或插入本器材前，應負責將其保存在適當條件下。本器材須依下所示方式規定保存：

保存方式 冷凍乾燥
保存溫度 存放於 15 °C 和 30 °C 之間
特殊條件 謹勿冷凍

使用指示 在使用之時，須閱讀和瞭解下列指示：不當的製備技術可能對操作性/或效能造成不利的影響。

一般指示

- 僅在一樣合用於單一病人。
- 一旦開始包裝，則須將器皿用於當前程序，或者予以丟棄。
- 仔細檢視器械，外包裝及標籤：

 - 如超過標籤上指定期限，請勿使用。
 - 如器械受損或無法不使用，請勿使用。
 - 如與標籤資訊不符，請勿使用。

- 一律使用無菌操作技術。

- 請勿重複使用同一處。

- 根據建議的保存時間存放器械，直到需製備供以備用為止。

準備骨床對骨頭結合部形態整形相當重要。另外，如血液供應、骨髓細胞來源、骨頭部位的活力、種性及無感染等其他因素也同等重要，每一過程中的移植材料的使用量應依醫師斷然決定。

開封指示

以無菌操作方式去除內包裝材料的內容物，然後直接置於手術區。

準備使用程序

1. ReadiGRAFT® BLX DBM 填充骨產品在使用前不需要進行再水化處理。
2. 取下注射器的塞子。
3. 推進注射器活塞，擲出所需的 DBM 填充骨產品量。
4. 請需要可將兩種自體或同種異體組織或體液加速 ReadiGRAFT® BLX DBM 填充骨產品。

可燃性

高溫下後退縮目的，最終使用者有責任保留受者的記錄。

拆卸與還原

如果有關資訊或提出申訴或報告不良事件的進一步資訊，請聯絡您的授權經銷商或 LifeNet Health 客戶服務部（提供全天候服務），電話：1-888-847-7831 (美國境內) 或 +1-757-464-4761 轉 2000 (美國境外)。聯繫請參考器械的識別號碼 (參閱標籤)。

保養說明

基於異體移植組織面的複雜性，LifeNet Health 無法對生物與生物特性提供保證。

KO ReadiGRAFT® BLX DBM Putty 產品

i 使用前請詳閱本完整包裝插頁。

(美國) 聯邦法律規定本款材僅限制照醫師銷售或僅可處處方銷售。本產品不在美國地區銷售。

說明

本器材以個人或家庭倂供捐贈之人體組織製成。ReadiGRAFT® BLX DBM 填充骨產品由人體骨髓化骨質、均質化組織細胞體、甘油以及離射防護組成。ReadiGRAFT BLX DBM 和 CC 填充骨亦含非礦化皮質海綿骨。本器材透過馬爾他綠染色做最終滅菌。達到 10⁶ 等級的無菌性保證標準 (SAL)。

適應症

ReadiGRAFT BLX DBM 填充骨產品為脊椎填充物，用來填充非骨骼結構確定性所固有的骨洞或空隙。本器材亦可結合自體組織或體液，以作為擴張骨材之用。

禁忌症

禁用症包括但不限於：

- 用已知或疑似對本包裝插頁中所列之任何抗生素及/或處理藥劑過敏的任何患者。
- 個人處女膜。
- 無人對破壞進行固定的任何情況。

警語與注意事項

潛在不良事件或結果包括但不限於：疾病傳染、感染、異體移植植物排斥、嚴重處理藥劑過敏反應、重新進行手術及/或死亡。

若發生上述可歸因於本器材的潛在不良事件或結果，請立即通知《參照說明》追蹤一節。

擴張者檢驗與測試

所有捐贈者均經過相關傳染病檢測，檢測由在美國食品藥物管理局 (FDA) 註冊有案，並依 1988 年菌種實驗室修改修正案 (CLIA) 和 CFR 第 42 章的 493 法規取得執照的實驗室執行。檢測依可用狀況採用 FDA 授權、核准或許可的擴張者檢驗方法。本真體移植生物植入物的捐贈者符合以下檢驗標準：

本產品에는 항생제(비아트리신·젠파신 및/또는 풀미신 H 상환액), 알코올, 아미노산과나이트 글리세린 및/또는 계면활성제의 잔여물이 포함되어 있을 수도 있습니다. 환자는 이러한 항생제 및/또는 시약 중 어느 것에든 과민 반응이 있는 것으로 알려진 경우에는 주의를 기울여야 합니다.

제작 및 사용방법

제작 적성상반응 또는 결과에는 질병 전염, 감염, 동종이식면조 조직 저거 반응, 잔여 저거 시약에 대한 알레르기 반응, 세수술 및/또는 사양이 포함되어 있어 수도 있습니다. 환자는 이러한 항생제 및/또는 시약에 대한 저거를 제거해야 합니다.

본 제품은 잠재적 원인 있는 모든 이상 반응 또는 결과는 즉시 보고와 심사(불안정 사항) 및 치료를 받을 수 있습니다.

기증자 및 결과

모든 기증자는 관리 감성 질환 검사를 받습니다. 검사 결과는 21 CFR 1270, 1271 및 820에 공示된 최신 미국 식품약국(Food and Drug Administration, FDA)에 등록되어 있으므로 1988년에 미국 식품약국(Food and Drug Administration, FDA)과 미국 의학실험실표준증(Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) 및 42 CFR 493에 따라 공시 되었습니다.

기증자 선별 시에는 이를 가능하게 하는 후보자 및 인증 방법을 사용합니다.

모든 기증자는 관리 감성 질환 검사를 받습니다. 검사 결과는 즉시 보고와 심사(불안정 사항) 및 치료를 받을 수 있습니다.

제작 감성 질환 검사

검사 결과는 다음과 같습니다. 검사 시에 발견한 사람들은 반드시 수술 및 규정에 따라 실행됩니다.

HBAb: B형 간염 중 청진체 험성

HbAg: B형 간염 표지 항원

HCV NAT: C형 간염 바이러스 혼란 검사

HPV NAT: B형 면역 바이러스 혼란 검사

HIV-1 NAT: 사람 면역 면역 바이러스 혼란 검사

HIV-1/2 Ab: 사람 면역 면역 바이러스 혼란 검사

RPR/STS: 모든 고온 동물원 검사: 마우스

HTLV VII/Ab: 사람 T-лим프포니온 바이러스 혼란 험성**

음성/부정

*2016년 2월 16일 전에 회수된 기증자의 경우 불필요. 국제법 및 규정에서 요구하는 바에 따라 수행됩니다.

**2010년 3월 31일 이후 회수된 기증자의 경우 불필요. 국제법 및 규정에서 요구하는 바에 따라 수행됩니다.

기증자 검사

제품은 금속도 재흡입에 대해 검사됩니다. 이 검사에서 발견한 사람들은 반드시 안전하게 개방합니다.

보관 및 유통

동결 건조

15°C~30°C 사이에 보관하십시오.

동결하지 마십시오.

사용 지침

임상 사용 전에 다음 지침을 읽고 이해해야 합니다. 부적절한 준비 기법과 특성 및/또는 성능 활용 시 악영향을 미칠 수 있습니다.

일반 지침

- 한 번에 한 명의 환자에게만 사용하십시오.
- 모양이 개별된 제품은 원래 치료 중인 시술 절차에서 사용되어야 합니다. 그렇지만 제품을 경구로 해제 제품을 배기해야 합니다.
- 본 제품과 함께 다른 부위 및 관리 제품을 주기로 함께 접두하십시오.
- 리필에 표기된 만료일자와 같은 제품은 사용하지 마십시오.
- 제품이 손상되었거나 포장이 무결성이 훼손된 경우는 사용하지 마십시오.
- 라벨 정보를 불길치하는 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 항상 무균 기준을 사용하십시오.
- 세균균이거나 마십시오.
- 본 제품은 일시적으로 준비할 때까지 권장 보관 지침에 따라 보관하십시오.

빼 이식 중 준비하는 웰에 궁금, 궁금 주요의 충저, 장자, 안정성, 이식 부위의 감염 부재 등 기타 요소들과 마찬가지로 이식관 합체 및 뼈 형성에 중요합니다. 각 치질에 사용된 이식물 물질의 양은 임상의 판단에 의해 결정됩니다.

개별 지침

무균 기준을 사용해 내부포장재의 내용물을 꺼낸 뒤 곧바로 사용 장소에 두십시오.

사용 준비

1. ReadiGRAFT® BLX DBM Putty 제품은 사용 전에 재수화가 불필요합니다.
2. 주사기와 펌프를 놀려 DBM Putty 제품을 원하는 양만큼 압출하십시오.
3. 주사기와 펌프를 놀려 DBM Putty 제품에 차기 또는 동종의 조직 또는 혈액을 주가할 수 있습니다.

기초 사용

이식 후 조작 주목을 위해 이식자의 기록을 유지하는 것은 최종 사용자의 책임입니다.

돌만 사용 및 반응

불만 사용 또는 이상반응을 보고하고 싶은 경우 또는 주가 정보가 필요한 경우에는, 궁금 유동 토착과 또는 LifeNet Health 고객 서비스 부서(24시간 운영)에 1-888-847-7831(미국 내) 또는 +1-757-464-4761 내선 번호 2000 (미국 외)으로 문의해주시기 바랍니다. 문의 시, 제품의 식별 번호를 제시해 주십시오.(사례별로)

증상 및 의료 상황

ReadiGRAFT® BLX DBM Putty 제품은 내부포장재로 가敝성을 지니고 있으므로, LifeNet Health에서 제공하는



ReadiGRAFT® BLX DBM Putty Produkte

i Vor Gebrauch bitte die gesamte Packungsbelägen aufmerksam durchlesen.

Das Bundesrecht (USA) schränkt dieses Produkt auf den Verkauf durch oder auf Bestellung eines lizenzierten Arztes ein. Nicht für den Vertrieb in den Vereinigten Staaten.

beschreibung

Dieses Produkt wurde aus gespendetem menschlichem Gewebe erarbeitet, das aus der großzügigen Spende einer Person oder deren Familie entstammt ist. ReadiGRAFT® BLX DBM Putty Produkte bestehen aus einer menschlichen Knochenmark, einem homogenisierten Gewebe, Glycerin und einem Stahlrahmen. Das ReadiGRAFT BLX DBM und das CC Putty enthält auch nicht demineralisierte kortikospangen Knochen. Das Produkt wird per Gamma-Bestrahlung sterilisiert, um eine Sterilisationsniveau (SAL) von 10⁶ zu erreichen.

Anwendungsbereiche

Nur einmal und nur für einen Patienten verwendet. Sobald die Verpackung geöffnet ist oder die Verpackung nicht vollständig intakt ist.

Nicht verwenden, wenn das Produkt auf Etikett unstimmt.

ANWENDUNGSBEREICHE UND REHYDRATION

Dieses Produkt kann Reste von Antibiotika (Bacitracin, Gentamicin und/oder Polymyxin B Sulfat), Alkohol, Aminoguanidin, Glycerin und/oder Tensiden enthalten. Sorgfältig abgewaschen, wenn die Rehydratierung mit einer Antiseptikum oder/oder Rehydrierung erfolgt.

REKLAMATIONEN UND RÜCKSENDUNGEN

Weitere Informationen zu Rücksendungen oder für eine Beschwerde oder potentielle Behandlungsschäden oder Ergebnisse umfassen autorisierte Vertriebshändler oder LifeNet Health Client Services (rund um die Uhr erreichbar) unter 1-888-847-7831 (innerhalb der USA) oder +1-757-464-4761 Durchwahl 2000 (außerhalb der USA) kontaktieren und die Produktkennnummer angeben (siehe Etikett).

REKLAMATIONEN UND RÜCKSENDUNGEN

Die Reklamationen und Rücksendungen oder eine Beschwerde oder Ergebnisse umfassen autorisierte Vertriebshändler oder LifeNet Health Client Services (rund um die Uhr erreichbar) unter 1-888-847-7831 (innerhalb der USA) oder +1-757-464-4761 Durchwahl 2000 (außerhalb der USA) kontaktieren und die Produktkennnummer angeben (siehe Etikett).

REKLAMATIONEN UND RÜCKSENDUNGEN

Der Endnutzer ist dafür verantwortlich, die Angaben zum implantierten Gewebe nach der Implantation zu dokumentieren.

REKLAMATIONEN UND RÜCKSENDUNGEN

Der Endnutzer ist dafür verantwortlich, die Angaben zum implantierten Gewebe nach der Implantation zu dokumentieren.

REKLAMATIONEN UND RÜCKSENDUNGEN

Der Endnutzer ist dafür verantwortlich, die Angaben zum implantierten Gewebe nach der Implantation zu dokumentieren.

REKLAMATIONEN UND RÜCKSENDUNGEN

Der Endnutzer ist dafür verantwortlich, die Angaben zum implantierten Gewebe nach der Implantation zu dokumentieren.

REKLAMATIONEN UND RÜCKSENDUNGEN

Der Endnutzer ist dafür verantwortlich, die Angaben zum implantierten Gewebe nach der Implantation zu dokumentieren.

REKLAMATIONEN UND RÜCKSENDUNGEN

Der Endnutzer ist dafür verantwortlich, die Angaben zum implantierten Gewebe nach der Implantation zu dokumentieren.

REKLAMATIONEN UND RÜCKSENDUNGEN

Der Endnutzer ist dafür verantwortlich, die Angaben zum implantierten Gewebe nach der Implantation zu dokumentieren.

REKLAMATIONEN UND RÜCKSENDUNGEN

Der Endnutzer ist dafür verantwortlich, die Angaben zum implantierten Gewebe nach der Implantation zu dokumentieren.

REKLAMATIONEN UND RÜCKSENDUNGEN

Der Endnutzer ist dafür verantwortlich, die Angaben zum implantierten Gewebe nach der Implantation zu dokumentieren.

REKLAMATIONEN UND RÜCKSENDUNGEN

Der Endnutzer ist dafür verantwortlich, die Angaben zum implantierten Gewebe nach der Implantation zu dokumentieren.

REKLAMATIONEN UND RÜCKSENDUNGEN

Der Endnutzer ist dafür verantwortlich, die Angaben zum implantierten Gewebe nach der Implantation zu dokumentieren.

REKLAMATIONEN UND RÜCKSENDUNGEN

Der Endnutzer ist dafür verantwortlich,