

Allograft Bio-Implant

Instructions for Use



1864 Concert Drive | Virginia Beach, VA 23453, USA
1.888.847.7831 (inside the U.S.) | +1.757.464.4761 (outside the U.S.)
www.LifeNetHealth.org

Source Establishment: LifeNet Health CTO #100038



EN Allograft Bio-Implant

Read this entire package insert carefully prior to use.

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

DESCRIPCION

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

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

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

INDICACIONES FOR USE

This allograft bio-implant is intended for implantation.

CONTRAINDICACIONES

- The contraindications include, but are not limited to:
- Use in any patient who has a known or suspected allergy to any of the antibiotics and/or processing reagents listed in this package insert.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

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

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

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

DONOR SCREENING AND TESTING

All donors have been screened and tissues recovered, processed, stored, tested and distributed in accordance with current U.S. federal regulations as promulgated in 21 CFR 1270 and 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	
HCVAb: Hepatitis C Antibody	Negative/Non-Reactive	
HBV NAT: Hepatitis B Virus Nucleic Acid Test*	Negative/Non-Reactive	
HIV-1 NAT: Human Immunodeficiency Virus Type1 Nucleic Acid Test	Negative/Non-Reactive	
HIV 1/2 Ab: Human Immunodeficiency Virus Types 1/2 Antibody	Negative/Non-Reactive	
RPR/STS or Equivalent: Syphilis	Confirmatory Negative/Non-Reactive	
HTLV I/II Ab: Human T-Lymphotropic Virus Types I/II Antibody**	Negative/Non-Reactive	

*Not required for donors recovered prior to December 16, 2016. Performed as required by international laws and regulations.
**Not required for donors recovered after March 31, 2010. Performed as required by international laws and regulations.

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

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.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

GENERAL INSTRUCTIONS:

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

FREEZE-DRIED / PRESERVON BIO-IMPLANTS
--

OPENING INSTRUCTIONS:

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

PREPARATIONS FOR USE:

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

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

FROZEN BIO-IMPLANTS

OPENING INSTRUCTIONS:

Frozen (Sterile)

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

Frozen (Non-Sterile)

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

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

PREPARATIONS FOR USE

Frozen (Sterile & Non-Sterile)

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

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

FROZEN	Allograft Bio-Implant Type	Room Temperature (Standing Air)	Warm Solution Soak (37°C - 42°C)	Room Temperature Solution Soak
	VertiGraft VG2	5 minutes	20 seconds	30 seconds
	VertiGraft VG1 ALIF	15 minutes	60 seconds	2 minutes
	Fibular, Humeral, Femoral	15 minutes	60 seconds	2 minutes
	Other Allograft Tissue	30 minutes	5 minutes	10 minutes

TRACEABILITY

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

COMPLAINTS AND RETURNS

For further information on returns or to report a complaint or adverse event, please contact your authorized distributor or LifeNet Health Client Services (available 24 hours a day) at 1-888-847-7831 (inside the U.S.) or 0041-757-464-4761 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.

IT Bioimplante di tessuto omologo

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 bioimpianto è tessuto umano, generosamente donato, processato ed è stato pulito e sterilizzato con tecnologie brevettate.

Nelle presenti istruzioni sono presentati tre diversi metodi di conservazione: congelamento, liofilizzazione e Preservon®. Consultare la tabella per identificare quale metodo di conservazione è stato utilizzato per questo bioimpianto.

I bioimpianti con indicazione "sterile" sono sterilizzati con raggi gamma a basso dosaggio e raggiungono un livello di garanzia di sterilità (Sterility Assurance Level, SAL) di a 10⁻⁶.

INDICAZIONI PER L'USO

Questo bioimpianto è indicato per l'innesto chirurgico.

CONTRINDICAZIONI

Le controindicazioni comprendono, ma non si limitano a:

- non utilizzare in pazienti con allergie note o sospette agli antibiotici e/o reagenti utilizzati durante la processazione ed elencati in questo foglio illustrativo.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

Questo bioimpianto può contenere residui di antibiotici (Bacitracina, Gentamicina e/o Polimixina B solfato), alcol, tensioattivi e/o glicerolo. Adottare molta cautela nel caso in cui il paziente abbia una sensibilità nota a uno qualsiasi di tali antibiotici e/o reagenti.

POTENZIALI EVENTI AVVERSI

I potenziali eventi o esiti avversi comprendono, a titolo esemplificativo, infezioni, rigetto del bioimpianto, reazioni allergiche 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 a questo bioimpianto (vedere la sezione RECLAMI E RESI).

SCREENING ED ESAMI DEI DONATORI

Tutti i donatori sono stati sottoposti a screening e i tessuti espianati, 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 e 1271, 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'innesto da LifeNet Health.

Il direttore sanitario, 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 (ove eseguiti).

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 42, 493. Ove disponibili, sono stati impiegati metodi di esame brevettati, approvati o dichiarati innocui per i donatori dal FDA. Per questo innesto omologo sono stati soddisfatti i sottotestati test:

Test eseguiti		
Esame	Criteri di inclusione	
HBcAb: anticorpi core dell'epatite B	Negativo/non reattivo	
HBsAb: antigene di superficie dell'epatite B	Negativo/non reattivo	
HBsAg: antigene di superficie dell'epatite B	Negativo/non reattivo	
HCVAb: anticorpi dell'epatite C	Negativo/non reattivo	
HBV NAT: esame degli acidi nucleici per virus dell'epatite B*	Negativo/non reattivo	
HIV-1 NAT: test basato sulla determinazione degli acidi nucleici del virus dell'immunodeficienza umana tipo 1	Negativo/non reattivo	
HIV 1/2 Ab: anticorpi di tipo 1/2 del virus dell'immunodeficienza umana	Negativo/non reattivo	
RPR/STS o equivalente: sifilide	Confermato negativo/non reattivo	
HTLV I/II Ab: anticorpi di tipo I/II** al virus linfotropico a cellule T umano	Negativo/non reattivo	

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

**Non necessario per donazioni successive al 31 marzo 2010. Eseguito come richiesto dalle leggi e regolamentazioni internazionali.

Metodo di conservazione	Temperatura di conservazione	Condizioni speciali
Congelamento	Consultare l'etichetta.	I bioimpianti possono essere conservati a una temperatura compresa fra -20 °C e -39 °C per non più di sei mesi. Non conservare in congelatore ad azoto liquido o frigorifero.
Liofilizzazione/Preservon	Conservare a temperatura ambiente.	Non congelare

CONSERVAZIONE

Il distributore, l'intermediario e/o il medico o la struttura finale sono responsabili della conservazione in condizioni adeguate del tessuto omologo prima dell'ulteriore distribuzione o impianto. I bioimpianti devono essere conservati attenendosi alle istruzioni riportate nella tabella seguente.

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 bioimpianto deve essere utilizzato oppure distrutto.
- Ispezionare con attenzione il bioimpianto, la confezione esterna ed interna e le etichette:
 - non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.
 - non usare se il bioimpianto è danneggiato o l'integrità della confezione è compromessa.
 - non usare se le informazioni riportate sull'etichetta non sono corrette.
- Utilizzare sempre una tecnica asettica.
- Non sterilizzare.
- Conservare il bioimpianto in conformità con le istruzioni di conservazione raccomandate fino al momento della preparazione per l'impianto.

IMPIANTI BIOLOGICI LIOFILIZZATI/PRESERVON
--

ISTRUZIONI PER L'APERTURA:

- Personale di s.o.: aprire la confezione e presentare il contenuto interno al personale sterile.
- Personale sterile:
 - Se l'impianto biologico è confezionato in un vassoio di plastica, afferrare saldamente la linguetta "Peel Here" (tirare qui) e rimuovere l'impianto dal vassoio esterno. Se il medico preferisce la reidratazione, mettere l'impianto biologico in una bacinella sterile e seguire le istruzioni riportate di seguito.
 - Se l'impianto biologico è confezionato in vasetto, afferrare saldamente il vasetto e rimuoverlo dal vassoio. Se il medico preferisce la reidratazione, tenere l'impianto biologico nel vasetto e seguire le istruzioni riportate di seguito.

PREPARAZIONI PER L'USO:

- Preservon:** si raccomanda di sciogliere l'impianto biologico in una soluzione sterile, secondo le preferenze del medico.
- Liofilizzato:** in caso di reidratazione, consultare la tabella seguente per le istruzioni per la reidratazione. Per la reidratazione si può utilizzare: soluzione antibiotica, soluzione salina, soluzione per I.V., sangue, plasma, midollo osseo o altri componenti ematici.

IMPIANTI LIOFILIZZATI	Tipo di bioimpianto	Istruzioni per la reidratazione
	Tessuto molle (fascia, pericardio, cuffia dei rotatori)	Reidratare per almeno 30 minuti.
	Tutti gli altri impianti biologici per innesto	Reidratare fino alla consistenza e manipolazione desiderate in base alle preferenze del medico.

IMPIANTI BIOLOGICI CONGELATI

ISTRUZIONI PER L'APERTURA:

Congelato (sterile)

- Personale di s.o.: aprire la confezione esterna e presentare il contenuto interno al personale sterile.
- Personale sterile: afferrare saldamente la confezione interna e rimuoverla dalla confezione esterna. Aprire confezione interna e mettere il bioimpianto in una bacinella sterile.

Congelato (non sterile)

- Personale di s.o.: aprire la confezione esterna e rimuovere quella interna. NON porgere la confezione interna o esterna al personale sterile.
- Aprire la confezione interna e presentare il bioimpianto al campo sterile.

PREPARAZIONI PER L'USO

Congelato (sterile e non sterile)

- Consultare la tabella seguente per il tempo di scongelamento raccomandato in base al tipo di impianto biologico. I tempi di scongelamento si riferiscono a tre diverse tecniche di scongelamento.

- Se si utilizza la tecnica di immersione in soluzione, si può utilizzare: soluzione antibiotica, soluzione salina sterile, soluzione per I.V., sangue, plasma, midollo osseo o altri componenti ematici.

Una volta scongelato l'impianto deve essere utilizzato nell'intervento in corso oppure eliminato. Non ricongelare o refrigerare il bioimpianto una volta iniziato lo scongelamento.

IMPIANTO CONGELATO	Bioimpianto	Temperatura ambiente	Immersione in soluzione calda (37 °C-42 °C)	Immersione in soluzione a temperatura ambiente
	VertiGraft VG2	5 minuti	20 secondi	30 secondi
	VertiGraft VG1 ALIF	15 minuti	60 secondi	2 minuti
	Peroneale, omerale, femorale	15 minuti	60 secondi	2 minuti
	Altri tessuti per allotrapianto	30 minuti	5 minuti	10 minuti

TRACCIABILITÀ

È responsabilità dell'utente finale tenere la registrazione dei dati del ricevente per la tracciabilità del tessuto dopo l'impianto. LifeNet Health ha allegato una scheda per la tracciabilità del bioimpianto (Graft Implant Tracking Card) per assistere il medico o la struttura finale nella tracciabilità dopo l'impianto. Consultare la scheda allegata per ulteriori istruzioni.

RECLAMI E RESI Per ulteriori informazioni sui resi o per eventuali reclami o eventi avversi, contattare

il distributore locale autorizzato oppure il servizio di assistenza LifeNet Health (disponibile 24 ore al giorno) al numero +1-888-847-7831 (negli Stati Uniti) o allo +1-757-464-4761 est. 2000 (fuori dagli Stati Uniti) tenendo a disposizione il codice di identificazione dell'impianto (vedere etichetta).

DICHIARAZIONE DI GARANZIA

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

ES Bioimplante de aloinjerto

Lea atentamente todo el prospecto antes de utilizar el producto.

La legislación federal de EE.UU. restringe el uso de este bioimplante de aloinjerto únicamente a médicos con la licencia pertinente.

DESCRIPCION

Este bioimplante de aloinjerto se ha procesado a partir de tejido humano donado por una persona o su familia. El bioimplante se ha limpiado y desinfectado mediante un proceso patentado.

Estas instrucciones incluyen tres métodos de conservación: congelación, liofilización y envasado con Preservon®. Consulte la etiqueta para identificar el método de conservación utilizado con este bioimplante.

Los bioimplantes cuya etiqueta indica que son estériles se han esterilizado mediante una baja dosis de irradiación gamma y alcanzan un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶.

INDICACIONES DE USO

Este bioimplante de aloinjerto está diseñado para su implantación.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

- El uso en un paciente del que se conoce o sospecha una alergia a cualquiera de los antibióticos y/o reactivos del proceso indicados en este prospecto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las mismas condiciones o complicaciones médicas/quirúrgicas aplicables en cualquier procedimiento quirúrgico pueden producirse durante o después de la implantación. El cirujano es el responsable de informar al paciente acerca de los riesgos asociados a su tratamiento y la posibilidad de complicaciones o efectos secundarios. Como ocurre con cualquier bioimplante de aloinjerto, existe la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos.

Este bioimplante puede contener residuos de antibióticos (bacitracina, gentamicina y/o sulfato de polimixina B), alcohol, surfactantes y/o glicerina. Se debe actuar con precaución si el paciente presenta una sensibilidad conocida a algunos de estos antibióticos y/o reactivos.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Los posibles efectos secundarios incluyen, entre otros, la infección, el rechazo del tejido de aloinjerto, una reacción alérgica a reactivos del proceso residuales, una nueva intervención y/o la muerte.

Informe inmediatamente sobre cualquier efecto secundario que pueda atribuirse al bioimplante de aloinjerto (consulte la sección QUEJAS Y DEVOLUCIONES).

CRIBADO Y PRUEBAS DE DONANTES

Todos los donantes se han sometido a un cribado y los tejidos se han obtenido, procesado, almacenado, probado y distribuido de acuerdo con las regulaciones federales actuales promulgadas en el Código de Regulaciones Federales (21 CFR) de EE.UU. 1270 y 1271, los estándares actuales para el almacenamiento de tejidos establecidos por la Asociación Americana de Bancos de Tejidos (AATB), así como la legislación internacional pertinente.

LifeNet Health ha considerado que este bioimplante de aloinjerto es adecuado para su implantación.

Un director médico ha evaluado las siguientes variables de donantes para determinar la adecuación del donante: resultados de pruebas de enfermedades infecciosas, anamnesis actual del paciente, entrevista de evaluación de riesgos de comportamiento, evaluación física, registros médicos relevantes, incluida la anamnesis previa, resultados de pruebas de laboratorio e informes de autopsia o del juez/forense (si procede).

Todos los donantes se han sometido a pruebas de enfermedades infecciosas relevantes. Las pruebas se han realizado en laboratorios registrados en la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) de EE.UU. y certificados por las Enmiendas para Mejoras en Laboratorio Clínico (CLIA) de 1988 y 42 CFR 493. Siempre que estén disponibles, se utilizarán métodos de prueba con licencia, aprobación o permiso de la FDA para el cribado de donantes. Se han cumplido los siguientes criterios de prueba para el donante de este bioimplante de aloinjerto:

Pruebas de enfermedades infecciosas obligatorias	
Prueba	Criterios de aceptación
HBcAb: anticuerpo del núcleo de la hepatitis B total	Negativo/no reactivo
HBsAg: antígeno de superficie de la hepatitis B	Negativo/no reactivo
HCV NAT: prueba de ácido nucleico del virus de la hepatitis C	Negativo/no reactivo
HCVAb: anticuerpo de la hepatitis C	Negativo/no reactivo
HBV NAT: Prueba del ácido nucleico del virus de la hepatitis B*	Negativo/no reactivo
HIV-1 NAT: prueba de ácido nucleico del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1	Negativo/no reactivo
HIV 1/2 AB: anticuerpo del virus de la inmunodeficiencia humana tipos 1/2	Negativo/no reactivo
RPR/STS o equivalente: sífilis	Negativo confirmatorio/ no reactivo
HTLV I/II AB: anticuerpo del virus linfotrópico de células T humanas tipos I/II**	Negativo/no reactivo

Lisez attentivement cette notice avant utilisation.

La loi fédérale des États-Unis limite l'utilisation de ce bio-implant pour allogreffe aux médecins agréés uniquement.

DESCRIPTION

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

Trois méthodes de préservation sont présentées dans cette notice : congelé, lyophilisé et conservé dans du Preservon®. Consultez l'étiquette pour identifier la méthode de préservation utilisée pour ce bio-implant.

SYMBOLES Les bio-implants indiqués comme stériles sur l'étiquette sont stérilisés par irradiation gamma à faible dose et atteignent un niveau d'assurance de stérilité (SAL) 10⁻⁴.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Cet implant pour allogreffe est destiné à l'implantation.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent, sans s’y limiter :

- utilisation sur des patients dont on sait ou suspecte qu'ils présentent une allergie à l'un des antibiotiques ou réactifs de traitement énumérés dans la présente notice.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les conditions ou complications 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 ou d'effets indésirables. Comme tout bio-implant pour allogreffe, il existe un risque potentiel de transmission d'agents infectieux.

Ce bio-implant peut contenir des traces résiduelles d'antibiotiques (bacitracine, gentamicine et/ou sulfate de polymyxine B), d'alcool, de surfactants et/ou de glycérol. Si le patient est sensible à l'un de ces antibiotiques et/ou réactifs, une attention particulière doit être exercée.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets ou résultats indésirables potentiels incluent, sans s’y limiter, l'infection, le rejet des tissus de l'allogreffe, la réaction allergique aux réactifs de traitement résiduels, la réopération et/ou la mort.

Rapportez-nous sans délai tout effet ou résultat indésirable potentiellement attribuable au bio-implant pour allogreffe (voir la rubrique PLAINTES ET RETOURS).

SÉLECTION ET TESTS DES DONNEURS

Tous les donneurs ont été sélectionnés et les tissus prélevés, traités, conservés et distribués conformément aux réglementations fédérales en vigueur aux États-Unis, telles que promulguées par le titre 21 du Code de la réglementation fédérale, articles 1270 et 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 conforme pour implantation par LifeNet Health.

Un médecin directeur médical a évalué les variables suivantes du donneur afin d'établir sa compatibilité : résultats de tests des maladies infectieuses, état de santé du donneur, entretien d'évaluation des risques liés au comportement, évaluation physique, dossiers médicaux pertinents, y compris antécédents médicaux, résultats des tests en laboratoire et rapports d'autopsie ou de médecine légale (le cas échéant).

Tous les donneurs font l'objet de tests de maladies infectieuses. Les tests sont réalisés par des laboratoires enregistrés auprès de l'U.S. Food and Drug Administration (FDA) et agréés conformément aux Clinical Laboratory Improvement Amendments de 1988 (CLIA) et au titre 42 du CFR, 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 du bio-implant pour allogreffe:

Test des maladies infectieuses requis		
Test	Critères d'acceptation	
HBcAb : Hépatite B, anticorps nucléocapsidique total	Négatif/sans réaction	
HBsAg : Hépatite B, antigène de surface	Négatif/sans réaction	
HCV, TAN : Virus de l'hépatite C, test des acides nucléiques	Négatif/sans réaction	
HCVAb : Hépatite C, anticorps	Négatif/sans réaction	
HBV, TAN : Virus de l'hépatite B, test des acides nucléiques*	Négatif/sans réaction	
VIH-1, TAN : Virus d'immunodéficience humaine, type 1, test des acides nucléiques	Négatif/sans réaction	
VIH 1/2 Ab : Virus d'immunodéficience humaine, type 1/2, anticorps	Négatif/sans réaction	
RPR/STS ou équivalent : Syphilis	Négatif/sans réaction confirmé	
HTLV I/II Ab : Virus T-lymphotrope humain, types I/II, anticorps**	Négatif/sans réaction	

**Non requis pour les donneurs prélevés avant le 16 décembre 2016.*

Réalisé conformément aux lois et réglementations internationales.

***Non requis pour les donneurs prélevés après le 31 mars 2010.*

Réalisé conformément aux lois et réglementations internationales.

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

CONDITIONS DE STOCKAGE

Le médecin ou établissement distributeur, intermédiaire et/ou utilisateur final est responsable du stockage du bio-implant pour allogreffe dans des conditions appropriées avant distribution ou implantation. Les bio-implants doivent être stockés comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Il est important de lire et de comprendre les instructions suivantes avant utilisation clinique. Une mauvaise technique de préparation peut affecter les propriétés de manipulation et/ou les performances.

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES :

- À usage unique, pour un seul patient.
- Une fois l'emballage ouvert, le bio-implant doit être utilisé pour la procédure en cours ou éliminé.
- Inspecter attentivement le bio-implant, l'emballage intérieur et extérieur ainsi que 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 des étiquettes sont contradictoires.
- Utiliser en permanence une technique aseptique.
- Ne pas stériliser.
- Stocker le bio-implant conformément aux instructions recommandées jusqu'à sa préparation pour implantation.

BIO-IMPLANTS LYOPHILISÉS/PRESERVON
INSTRUCTIONS D'OUVERTURE :
1. Personnel non stérile : Ouvrir l'opercule extérieur du plateau et présenter le contenu à un membre du personnel stérile.

- Personnel stérile :
 - Si le bio-implant est emballé dans un plateau plastique, saisir fermement la languette « Tirer ici » et le retirer. Si le médecin préfère la réhydratation, placer le bio-implant dans un bac stérile et suivre les préparations d'utilisation appropriées ci-dessous.

- Si le bio-implant est emballé dans un bocal, saisir fermement le bocal et le sortir du plateau. Si le médecin préfère la réhydratation, conserver le bio-implant dans le bocal et suivre les préparations d'utilisation appropriées ci-dessous.

PRÉPARATIONS D'UTILISATION :

- Preservon : Il est recommandé de rincer le bio-implant dans une solution d'irrigation stérile au choix du médecin.
- Lyophilisé : En cas de réhydratation, consulter le tableau ci-dessous pour connaître les instructions de réhydratation recommandées. Le milieu d'hydratation peut inclure une solution antibiotique, une solution salée stérile, des fluides intraveineux, du sang, du plasma, de la moelle osseuse ou d'autres composants sanguins spécifiques.

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

BIO-IMPLANTS CONGELÉS

INSTRUCTIONS D'OUVERTURE :

Congelé (stérile)

- Personnel non stérile : Ouvrir l'opercule extérieur et présenter le sachet interne à un membre du personnel stérile.
- Personnel stérile : Saisir fermement le sachet interne et le retirer de l'emballage extérieur. Ouvrir le sachet et placer le bio-implant dans un bac stérile.

Congelé (non stérile)

- Personnel non stérile : Ouvrir l'emballage extérieur et retirer le sachet interne. Ne PAS présenter le sachet interne ou externe sur le champ stérile.
- Ouvrir le sachet interne et présenter le bio-implant sur le champ stérile.

PRÉPARATIONS D'UTILISATION :

Congelé (stérile et non stérile)

- Personnel non stérile : Ouvrir l'emballage extérieur et retirer le sachet interne. Ne PAS présenter le sachet interne ou externe sur le champ stérile.
- Consulter le tableau ci-dessous pour connaître la durée de décongélation en fonction du type de bio-implant. Les durées de décongélation sont fournies pour trois techniques de décongélation différentes.

- Si la technique d'imprégnation de solution est utilisée, les solutions suivantes peuvent être utilisées pour la décongélation : solution antibiotique, solution salée stérile, fluides intraveineux, sang, plasma, moelle osseuse ou autres composants sanguins spécifiques.

Une fois le bio-implant décongelé, il doit être utilisé pour la procédure en cours ou éliminé. Ne pas recongeler ni réfrigérer le bio-implant une fois la décongélation commencée.

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

TRACABILITÉ

Il incombe à l'utilisateur final de conserver le dossier des receveurs à des fins de traçabilité des tissus après implantation. LifeNet Health met gracieusement à disposition du médecin ou de l'établissement utilisateur final une carte de suivi d'implant greffé afin de faciliter le suivi post-implantation. Consultez la carte jointe pour plus d'instructions.

PLAINTES ET RETOURS

Pour plus d'informations sur les retours ou pour nous faire part d'une plainte ou d'un effet indésirable, contactez votre distributeur agréé ou le service clientèle de LifeNet Health (disponible 24 heures sur 24) au 1-888-847-7831 (depuis les États-Unis) ou au 00+1-757-464-4761 poste 2000 (depuis l'étranger) et munissez-vous du numéro d'identification du bio-implant (voir l'étiquette).

DÉCLARATION DE GARANTIE

Du fait de la nature variable des tissus destinés à allogreffe, les propriétés biologiques et biomécaniques ne peuvent être garanties par LifeNet Health.

SYMBOLES	同種異體移植植物類型	建議再水化處理指示
	軟組織（筋膜、心包膜和肌腱套）	至少進行再水化處理 30分鐘。
	所有其他同種異體移植植物	依照醫師的偏好進行再水化處理，直到達到所需的濃度及處理需求為止。
冷凍移植植物		
開啟指示		

說明
此同種異體移植植物是在個人或其家人的慷慨捐贈下，從捐贈者的人體組織進行處理的。植入物透過專利技術進行清洗和消毒處理。

這些用法說明隨附了三種保存方法：冷凍、冷凍乾燥以及使用 Preservon® 進行包裝。請參閱標籤，以確定針對此植入物所使用的保存方法。

SYMBOLES
在標籤上指示無菌的植入物，透過低劑量伽瑪射線進行除菌，並達到無菌保證層次 (SAL) 10⁻⁴。

使用指示

此同種異體移植植物專供植入使用。

使用禁忌

禁忌包括但不限於：

- 禁止用於已知或懷疑對本包裝說明書中所列之任何抗生素及/或處理試劑過敏的任何病人。

警告及注意事項

植入期間或之後，可能會出現任何手術過程都會出現的相同醫療/手術情況或併發症。醫生有責任告知病人與其治療相關聯的風險，以及出現併發症或不良反應的可能性。與任何同種異體移植植物一樣，也存在感染上傳染性病原體的可能性。

此植入物可能會含有殘留抗生素（枯草桿菌抗生素、慶大霉素及/或硫酸多粘菌素 B）、酒精、表面活性劑及/或甘油。如果已知病人對上述任何抗生素及/或刺激性敏感，應謹慎行事。

潛在的不良結果

潛在的不良結果包括但不限於：感染、同種異體組織排斥、對殘留處理試劑超過敏反應、再次手術及/或死亡。

立即報告可歸因於同種異體移植植物的任何潛在不利情況或結果（請參閱訴及退貨條款）。

捐贈者篩選和檢驗

依照 21 CFR 1270 和 1271 中頒布的最新美國聯邦法規、由美國組織庫協會 (AATB)提出的最新組織庫標準以及相關國際法律法規，已對所有捐贈者進行篩選，並將組織進行復原、處理、儲存、檢驗及供應。

此同種異體移植植物由 LifeNet Health認定是否適合進行植入。

醫學主管已對下列捐贈者的可變因素進行評估，以確定捐贈者是否適合：傳染性疾病檢驗結果、捐贈者目前的病史、行為風險評估訪談、醫學評估及相關醫療記錄。這些記錄包括先前的病史、實驗室檢驗結果以及解剖報告或驗屍報告（如果執行過的話）。

將對所有捐贈者進行檢驗，以檢查是否存在相關傳染性疾病。此檢驗由向美國食品與藥物管理局 (FDA)註冊，並經過 1988年臨床試驗室改進修正案 (CLIA) 及 42 CFR 493證明合格的實驗室執行。將依照可用性，來使用經過 FDA證明合格、核准或准用於捐贈者篩選的檢驗方法。下列檢驗標準適用於此同種異體移植物的捐贈者：

必要的傳染性疾病檢驗	
檢驗項目	接受標準
HBcAb : B 型肝炎核心抗體	陰性/不反應
HBsAg : B 型肝炎表面抗原	陰性/不反應
HCV NAT : C 型肝炎病毒核酸檢驗	陰性/不反應
HCVAb : C 型肝炎抗體	陰性/不反應
HBV NAT : B 型肝炎病毒核酸篩檢*	陰性/不反應
HIV-1 NAT : 第一型人類免疫缺陷病病毒核酸檢驗	陰性/不反應
HIV 1/2 Ab : 第一、二型人類免疫缺陷病病毒抗體	陰性/不反應
RPR/STS 或相等項目 : 梅毒	診斷性陰性/非陽性
HTLV I/II Ab : 人類嗜 T 淋巴球病毒第一、二型抗體**	陰性/不反應

**2016年12月16日之前採集組織的捐贈者不需要檢測此項。依照國際法律及規章要求執行。*

***2010年3月31日之後康復的捐贈者不需要檢驗此項。此項依照國際法律法規要求來執行。*

保存方式	儲藏溫度	特殊條件
冷凍	請參閱標籤。	植入物可在 -20°C至-39°C溫度下進行儲藏，但儲藏期限不能超過 6個月。請勿儲藏在冰箱或液態氮中。
冷凍乾燥/Preservon	在常溫下儲藏。	請勿冷凍

儲藏要求

經銷商、中間商及/或最後用戶臨床醫師或機構，在進一步供應或植入此同種異體移植植物之前，負責在適當的條件下對其進行儲藏。必須依照下表中所列出的方式來儲藏植入物。

使用指示

在臨床使用之前，閱讀和瞭解下列指示非常重要。如果準備技術不當，則可能會對處理特性及/或效能產生不利影響。

一般指示

- 單一場合下，僅使用於單一病人。
- 一旦開啟包裝，則必須將植入物用於當前程序，或者予以丟棄。
- 仔細檢查植入物、內外包裝及標籤：
 - 依照標籤上所指示的日期，如果已過期，請勿使用。
 - 如果植入物已毀損，或包裝完整性受損，請勿使用。
 - 如果標籤資訊中存在不一致，請勿使用。
- 在任何時候都要使用無菌技術。
- 請勿進行除菌處理。
- 請根據建議的儲藏指示來儲藏植入物，直到將其準備進行移植為止。

冷凍乾燥/PRESERVON 植入物
開啟指示

- 非除菌團隊成員：開啟外包裝盒的箔製蓋子，並將裡面的內容物呈給無菌團隊成員。
- 無菌團隊成員：
 - 如果植入物包裝在塑料包裝內，請牢固地抓住「剝去這裡」標籤，並將其從外包装移除。如果醫師偏好於再水化，請將植入物保留在寬口瓶中，並遵循下面適當的使用準備程序。
 - 如果植入物包裝在寬口瓶中，請牢固地抓住寬口瓶，並將其從外包装移除。如果醫師偏好於再水化，請將植入物保留在寬口瓶中，並遵循下面適當的使用準備程序。

準備使用程序

- Preservon: 建議依照醫師的偏好，以無菌沖洗方式對植入物進行沖洗。
- 冷凍乾燥: 如果進行再水化處理，請參照下表，以取得建議的再水化指示。水化媒介可能包括抗生素溶液、無菌生理鹽水、靜脈注射液、血液、骨髓或其他特定的血液成分。

警告與禁忌	同種異體移植植物類型	建議再水化處理指示
	軟組織（筋膜、心包膜和肌腱套）	至少進行再水化處理 30分鐘。
	所有其他同種異體移植植物	依照醫師的偏好進行再水化處理，直到達到所需的濃度及處理需求為止。
冷凍移植植物		
開啟指示		

冷凍（無菌）

- 非無菌團隊成員：開啟外包裝盒，並將裡面的囊袋呈給無菌團隊成員。
- 無菌團隊成員：牢固地抓住裡面的囊袋，並將其從外包裝盒中移除。開啟裡面的包裝，並將植入物放置在無菌盆內。

冷凍（非無菌）

- 非無菌團隊成員：開啟外包裝盒，並除去內包裝袋。請勿將內包裝袋或外包袋裝呈現在無菌區。
- 開啟內包裝袋，並將植入物放置到無菌區。

準備使用程序

冷凍（無菌與非無菌）

- 請參閱下表，以取得不同植入物類型的建議解凍時間。針對三種不同的解凍技術，提供了不同的解凍時間。

如果使用了溶液浸泡技術，則可以使用下列溶液進行解凍： 抗生素溶液、無菌生理鹽水、靜脈注射液、血液、骨髓或其他特定的血液成分。

將植入物解凍之後，必須在當前程序期間使用，或者予以丟棄。解凍開始之後，請勿將植入物重新冷凍或冷藏。

警告	同種異體移植植物類型	室溫（標準室溫）	溫將液浸泡（37°C – 42°C）	室溫溶液浸泡
	VertiGraft VG2	5 分鐘	20 秒	30 秒
	VertiGraft VGI ALIF	15 分鐘	60 秒	2 分鐘
	排骨、胫骨和股骨	15 分鐘	60 秒	2 分鐘
	其他同種異體組織	30 分鐘	5 分鐘	10 分鐘

可追蹤性

最終用戶負責保留受領者記錄，以對組織進行植入後追蹤。為了方便最終用戶醫師或機構，LifeNet Health隨附了「移植物追蹤卡」，以協助進行植入後追蹤。如需其他指示，請參閱隨附的卡片。

不適及退貨

如需退貨，或者報告意見或不良結果的進一步資訊，請與授權經銷商連絡，或與 LifeNet Health 客戶服務代表（全天 24 小時熱線）連絡；電話：1-888-847-78（美國）或 00+1-757-464-4761分機號 2000（其他國家/地區），並提供植入物的識別號碼（請參閱標籤）。

產品有限保固說明書

由於同種異體組織的固有的不均一性LifeNet Health無法保證生物及生物力學特性。

KO

凍中イ식 바이오 임플란트

사용 전에 사용 설명서의 모든 내용을 주의 깊게 읽으시기 바랍니다.

미 연방법에 따라 동종이식 바이오 임플란트는 면허가 있는 임상상의만 사용하도록 제한됩니다.

설명

동종이식 바이오 임플란트는 개인이나 그의 가족이 기증한 인체 조직으로 제조되었습니다. 바이오 임플란트는 특허받은 처리 과정을 통해 세척 및 소독되었습니다.

이 설명서에는 다음의 세 가지 보존 방법이 설명되어 있습니다: 냉동, 동결건조 및 Preservon® 포장. 이 바이오 임플란트 제품에 사용된 보존 방법은 라벨에 참조해 주십시오.

SYMBOLES 라벨에 열균 처리 표시가 되어 있는 바이오 임플란트는 저선량 감마 방사선으로 열균 처리했으며 무균 보증기준(SAL) 10⁻⁴을 획득했음을 나타냅니다.

사용 지표

동종이식 바이오 임플란트는 이식 용도로 만들어졌습니다.

사용 금지 사용

사용 금지 사유는 다음을 포함하나 이에 국한되지 않습니다.

- 이 사용 설명서에 나와 있는 항생제 및/또는 가공 시약에 알레르기가 있거나 있다고 의심되는 환자.

경고 및 예방

어느 수술 과정에서도 발생할 수 있는 질환 또는 합병증이 동종이식 바이오 임플란트 이식 중 또는 이식 후에 발생할 수도 있습니다. 의사는 환자에게 치료에 따른 합병증 및 부작용이 일어날 수 있는 위험성에 대해 알려야 할 의무가 있습니다. 다른 동종이식 바이오 임플란트와 마찬가지로 감염원의 전염 가능성이 있습니다.

바이오 임플란트에는 항생제 잔류물질(바시트라신, 젠타마이신 및/또는 폴리믹신비형산염), 알코올, 계면 활성제 및/또는 글리세롤이 함유되어 있을 수 있습니다. 환자가 이런 항생제 및/또는 시약에 민감한 경우 주의해야 합니다.

잠재적 부작용

잠재적인 부작용이나 결과는 감염, 동종이식 세포 거부, 잔류 가공 시약에 대한 알레르기 반응, 재수술 및/또는 사망을 포함하나 이에 국한되지 않습니다.

동종이식 바이오 임플란트에 따른 잠재적 결과나 부작용이 나타날 시 즉시 알려 주십시오(**불만 접수 및 반물** 섹션 참조).

기증자 선별 검사

모든 기증자와 조직은 각각 미 연방 규정 21 CFR 1270 및 1271, 미국 조직 은행 협회(AATB)의 최신 조직 은행 표준 작업 지침서 및 국제법과 규정을 준수하여 선별되고 수가, 처리, 보관, 검사 및 배포되었습니다.

이 동종이식 바이오 임플란트 제품은 LifeNet Health에 의해 이식을 위해 적합한 제품이라고 판별하였습니다.

의사 자격증을 지닌 의료 책임자가 기증자의 적합성을 판단하기 위해 다음의 기증에 관한 변수들을 평가하였습니다: 과거 병력, 실험실 검사 결과 및 부검이나 검시관 보고서 (수행한 경우)를 포함, 감염성 질환 검사 결과, 현재 기증자의 병력, 행동 위험 평가 인터뷰, 신체 검사, 관련 의료 기록.

모든 기증자는 관련 감염성 질환 검사를 받았습니다. 검사는 1988 임상 실험 개선 수정안 및 42 CFR 493에 따라 인증 받고 미 식약청(FDA)에 등록된 실험실에서 시행되었습니다. 기증자 선별에는 FDA가 허가, 승인 및 인정한 검사 방법이 사용됩니다. 동종이식 바이오 임플란트 기