

**READ BEFORE USING PROCESSED  
HUMAN ALLOGRAFT TISSUE**

**THIS TISSUE WAS RECOVERED FROM A DECEASED  
DONOR WHOSE LEGAL NEXT OF KIN HAS GIVEN  
PERMISSION FOR THE BONE AND CONNECTIVE TISSUE TO  
BE DONATED OR FROM A FEMORAL HEAD FROM A  
CONSENTING LIVING DONOR. RECOVERY WAS  
PERFORMED IN ACCORDANCE WITH EUROPEAN  
DIRECTIVES.**

**PROCESSING AND PACKAGING WERE PERFORMED  
UNDER PHARMACEUTICAL CONDITIONS.**

**DESCRIPTION AND INDICATION FOR USE**

The Tissue establishment provides freeze-dried bone tissue for clinical use, in a variety of standard sizes to meet the needs of qualified health care professionals (e.g., physicians, dentists, and/or podiatrists) and impregnated with vancomycin (0.1 g vancomycin added per 1 cc bone). Processed human bone is used in a variety of surgical applications and in combination with prosthetic devices. The choice of type and size/dosage of allograft depends on the surgeon's preference and on the kind of defect.

**PACKAGING**

Freeze-dried tissues are aseptic impregnated with vancomycin and packaged in a bottle in a pouch, which is heat-sealed. The content of the vial is sterile. The outer pouch is labeled with barcode and human readable for the donor identification sequence of the SEC, additionally lot number, product code, expiration date, tissue description, size, quantity (volume) is also indicated on the pouch label.

Additional information is listed on the package label.

**CAUTION**

1. Every package is for single patient use only; do not use portions of the same allograft from a single package on multiple patients;
2. Preparation of the bone graft bed is important for allograft incorporation and bone formation; there must be no infections at the site of grafting;
3. Caution should be taken when the patient is allergic to antibiotics, because the allograft is impregnated with antibiotic (vancomycin).

**PRECAUTION**

Transmission of infectious diseases and onset of bacterial infections at the site of grafting may occur despite the extensive medical procedures and serological testing performed to select all tissue donors.

Any adverse outcomes attributable to this allograft must be reported promptly to the Tissue establishment.

**Donor Screening and Testing**

Before recovery, the donor's medical and social history was obtained to exclude medical conditions or disease processes that are contra indicated for tissue donation, in accordance with current EU directives. All tissue bank policies and procedures for donor screening, serological and microbiological testing, meet or exceed current standard guidelines. Contraindications for tissue donation include: presence of infectious disease, malignant disease, neurological degenerative diseases, diseases of unknown etiology, and exposure to toxic substances.

According to current guidelines, the Tissue Bank evaluates the infectious disease testing results, together with the consent documentation, donor medical history, risk behaviors, physical assessment, available medical records including previous medical history, laboratory test results existing autopsy or coroner reports, as well as information from other sources or records which may pertain to donor eligibility along with procurement test results. These data are sufficient to establish if the donor meets current eligibility criteria at the time of recovery, which are incompliance with current regulations.

Donor blood samples were tested at least for:

- HIV-1 /2 antibody
- Syphilis
- Hepatitis B surface antigen
- Hepatitis B core antibody
- Hepatitis C antibody
- HTLV (when applicable)

Tissue cultures, collected at recovery, were tested for aerobic, anaerobic microbial contaminants and yeasts.

Name and address of the testing laboratories, list and interpretation of all required serological and microbiological tests, list of the documents reviewed as part of the relevant medical records and name of the person(s) or establishment determining the eligibility of this human tissue, are on file by Tissue Bank. Those records are available upon request of the competent authority and retained for 35 years.

This allograft tissue has been determined to be suitable for transplantation.

**STERILITY**

Discard unused allograft portions or in excess, in accordance with recognized procedures for medical waste disposal.

This allograft is guaranteed sterile in an unopened and undamaged package.

Do not use this allograft if:

- packaging is damaged or tampered,
- the package label or the barcode is damaged, unreadable or missing,
- bottle containing the allograft is broken,
- the allograft has expired.

If any of the above conditions exist or are suspected, please notify the Tissue establishment.

**Sterilization with Gamma Irradiation**

The tissue is processed in facilities with classified environments. The tissue is terminally sterilized and virus inactivated by gamma irradiation.

**FREEZE-DRIED BONE AND DEMINERALIZED FREEZE-DRIED BONE**

Lyophilization (freeze-drying) lowers the total water content to <5% in freeze-dried allograft.

**STORAGE**

Store freeze-dried allograft at room temperature (15°C-25°C).

It is the responsibility of the transplant facility or clinicians to keep the tissue for clinical use in the recommended storage conditions before transplant.

**RECONSTITUTION/REHYDRATION PROCEDURE**

To obtain the best clinical results and prevent graft failure, the procedure and recommendations listed below should be followed.

**Preparation for Use**

All reconstitution techniques should be performed using aseptic/sterile technique.

It is common surgical practice to reconstitute tissue in a normal sterile saline solution.

Patient sensitivity to antibiotics used to reconstitute allograft tissues should be checked prior to use.

Use one new solution for each allograft. Solvent should be sufficient to cover the tissue completely.

**Freeze-dried tissue should be reconstituted for at least one hour. Before use, the allograft should be carefully soaked in normal sterile saline solution.** If tissue must be shaped, drilled or cut, it is recommended to reconstitute it for a longer time, so to increase flexibility depending on the surgeon's needs.

If tissue is not used directly after reconstitution, it must be stored at 2°C - 8°C in sealed containers until its use. If the reconstituted tissue is not used within 2 hours after reconstitution, it must be discarded.

Do not reconstitute the allograft in a solution or medium warmer than 52 °C.

**Use standard aseptic/sterile technique to open the package.**

Please, open freeze-dried tissue package as follows:

- Peel off the flaps of the pouch;
- Open the vial;
- Put the allograft into a sterile basin for reconstitution;
- Soak completely the allograft into reconstitution solution.\*See above

**References:**

- European Directive 2004/23/EC - 31 March 2004
- European Directive 2006/17/EC - 08 February 2006
- European Directive 2006/86/EC - 24 October 2006

---

**REV. A-2019**

Salugraft Dental  
Calle Balmes 190, 4ºpiso  
Barcelona  
+34 932 380 735  
+34 671 300 783

Processed by



HCM Medical  
Kerkenbos 10-113  
6546 BJ Nijmegen  
The Netherlands  
+31 24 206 29 71

**LEER ANTES DE USAR TEJIDO DE  
HUESO HUMANO PROCESADO**

**ESTE TEJIDO HA SIDO RECUPERADO DE UN DONANTE FALLECIDO CUYOS FAMILIARES HAN DADO EL PERMISO PARA QUE EL HUESO Y EL TEJIDO CONECTIVO PUEDAN SER DONADO O TAMBIEN DE CABEZAS FEMORALES BAJO EL CONSENTIMIENTO DE DONANTE VIVO. LA RECUPERACIÓN SE HA REALIZADO DE ACUERDO CON LAS DIRECTIVAS EUROPEAS.**

**EL PROCESAMIENTO Y EL EMPAQUETADO SE REALIZARON EN CONDICIONES FARMACÉUTICAS.**

**DESCRIPCIÓN E INDICACIONES DE USO**

El establecimiento de Banco de Tejidos proporciona tejidos de hueso liofilizado, para uso clínico, en una variedad de medidas estándar para cubrir las necesidades de los profesionales de la salud cualificados (ej. doctores, dentistas y/o pediatras) e impregnado con vancomicina (0,1 g vancomicina añadido por 1cc de hueso). El hueso humano y tejido blando procesados son usados en una variedad de aplicaciones quirúrgicas y en combinación de dispositivos prostéticos. La elección del tipo y medida/dosis de aloinjerto depende de las preferencias del cirujano y el tipo de defecto.

**EMPAQUETADO**

Los tejidos liofilizados son asépticamente impregnados con vancomicina y empaquetados en un frasco en bolsas que son térmico-selladas. Tanto el frasco como la bolsa interior son estériles. La bolsa exterior se etiqueta con un código único de barras SEC que muestra la identidad del donante, el número de lote, la fecha de caducidad, el código de producto, la descripción del tejido, la medida y la cantidad (volumen).

La información adicional se recoge también en la etiqueta del envase.

**ADVERTENCIAS**

4. Cada paquete debe ser usado en un único paciente; no usar porciones del mismo aloinjerto de un único envase para varios pacientes;
5. La preparación del lecho para el injerto óseo es importante para la incorporación del injerto y la formación de hueso; no debe haber infecciones en el sitio a injertar;
6. Tomar precauciones si el paciente es alérgico a antibióticos porque el aloinjerto se impregna con antibiótico (vancomicina).

**PRECAUCIÓN**

La trasmisión de enfermedades infecciosas y la aparición de infecciones bacterianas en el sitio quirúrgico podrían ocurrir, a pesar de que se realizan exhaustivos procedimientos médicos y pruebas serológicas para seleccionar todos los donantes de tejido. Cualquier efecto adverso atribuible a este aloinjerto debe ser comunicado rápidamente al establecimiento de Banco de Tejidos.

**Selección y pruebas de donantes**

Antes de su recuperación, se recopila el historial médico y social del donante para excluir todas las condiciones médicas o enfermedades que están contraindicados para donación de tejidos, de acuerdo a las directivas europeas actuales. Las políticas y procedimientos del Banco de Tejidos para cribaje, pruebas serológicas y microbiológicas de los donantes cumplen e

incluso exceden las directrices generales actuales. Las contraindicaciones para donación de tejidos incluyen: Presencia de enfermedades infecciosas, enfermedades malignas, enfermedades neurológicas, enfermedades degenerativas, enfermedades de etiología desconocida y exposición a sustancias tóxicas.

De acuerdo a las directrices actuales, el Banco de Tejidos evalúa los resultados de las prueba de enfermedades infecciosas, junto a la documentación del consentimiento, la historia médica del donante, comportamientos de riesgo, valoración física, registros médicos disponibles incluyendo historia médica previa, resultado de pruebas de laboratorio de la autopsia o informe forense, así como información de otras fuentes o registros que puedan pertenecer a la elegibilidad del donante como la información de otras fuentes o archivos que pueden pertenecer a la elegibilidad del donante junto con los resultados de las pruebas. Estos datos son suficientes para establecer si el donante cumple los criterios de admisión durante el proceso de recuperación, en cumplimiento de la legislación actual.

Las muestras de sangre del donante son testadas al menos para:

- Anticuerpos HIV-1 /2
- Sífilis
- Hepatitis B antígeno superficie
- Hepatitis B anticuerpo del núcleo
- HTLV (Cuando sea aplicable)

Los cultivos celulares, recogidos durante la recuperación, se someten a pruebas para gérmenes aeróbicos e anaeróbicos y levaduras.

El nombre y la dirección de los laboratorios de análisis, la lista y la interpretación de todas las pruebas serológicas y microbiológicas, la lista de documentos revisados como parte del registro médico relevante y el nombre de la persona/s o establecimientos que determinan la idoneidad de este tejido humano, se registran en el Banco de Tejido. Estos registros están disponibles bajo petición de la autoridad competente y conservadas durante 35 años.

Este tejido aloinjerto ha sido determinado válido para trasplante.

**ESTERILIDAD**

Discard unused allograft portions or in excess, in accordance with recognized procedures for medical waste disposal.

Este aloinjerto se garantiza estéril en un paquete no abierto e intacto, no dañado.

No use este aloinjerto si:

- El embalaje está dañado o alterado
- La etiqueta del embalaje o el Código de barras está dañado, ilegible o ausente.
- La botella/envase que contiene el aloinjerto está rota
- El aloinjerto ha caducado.

Si existe o se sospecha alguna de las condiciones anteriores, por favor notifíquelo al establecimiento de Banco de Tejidos.

**Esterilización con radiación Gamma**

El tejido es procesado en instalaciones con entornos clasificados. La esterilización final e inactivación de virus se realiza mediante radiación gamma.

**HUESO MINERALIZADO LIOFILIZADO**

La liofilización disminuye el contenido total de agua al <5% en aloinjertos liofilizados.

**ALMACENAJE**

Almacenar los aloinjertos liofilizados a temperatura ambiente (15°C-25°C).

Mantener el tejido para uso clínico antes de su trasplante, en las condiciones de almacenamiento recomendadas es responsabilidad del centro quirúrgico o de los clínicos

**PROCEDIMIENTO DE RECONSTITUCIÓN/REHIDRATACIÓN**

Para obtener los mejores resultados clínicos y prevenir el fracaso del injerto, deberían seguirse el procedimiento y recomendaciones descritos a continuación

## **Preparación para el uso**

Todas las técnicas de reconstitución deberían realizarse en condiciones asépticas/ estériles.

Es una práctica quirúrgica habitual reconstituir el tejido en solución salina estéril normal.

La sensibilidad de los pacientes a antibióticos usados para reconstituir tejidos alogénicos, debería comprobarse antes de su uso.

Utilice una solución nueva para cada aloinjerto. Esta solución debería ser suficiente para cubrir totalmente el aloinjerto. **El tejido liofilizado debería ser reconstituido al menos durante una hora. Antes de usarse el aloinjerto debería ser sumergido cuidadosamente en solución salina estéril.** Si el tejido debe ser moldeado, fresado o cortado, se recomienda reconstituir el injerto durante más tiempo, para aumentar la flexibilidad, dependiendo de las necesidades del cirujano.

Si el tejido no se usa directamente después de su reconstitución, debe almacenarse entre 2°C - 8°C en un recipiente sellado hasta su uso. Si el tejido reconstituido no es usado en las 2 horas siguientes desde su reconstitución, el injerto debe ser descartado.

No reconstituir el aloinjerto en una solución o medio a temperatura superior a los 52 °C.

**Use una técnica aséptica/estándar para abrir el embalaje.**

Por favor, abra el envase de tejido liofilizado como sigue:

- Quite la tapa del embalaje.
- Coloque el embalaje interior en un campo estéril
- Coloque el aloinjerto en un recipiente estéril para su reconstitución;
- Sumerja completamente el alonjerto en la solución de reconstitución. \*Ver arriba

## **Referencias:**

- Directiva Europea 2004/23/EC - 31 marzo 2004
- Directiva Europea 2006/17/EC - 08 febrero 2006
- Directiva Europea 2006/86/EC - 24 octubre 2006
- Real Decreto Español 1591/2009

---

**REV. A-2019**

Salugraft Dental  
Calle Balmes 190, 4ºpiso  
Barcelona  
+34 932 380 735  
+34 671 300 783

Procesado por



HCM Medical  
Kerkenbos 10-113  
6546 BJ Nijmegen  
The Netherlands  
+31 24 206 29 71