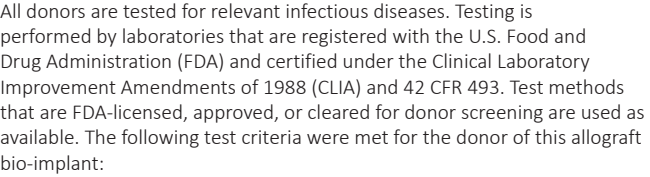
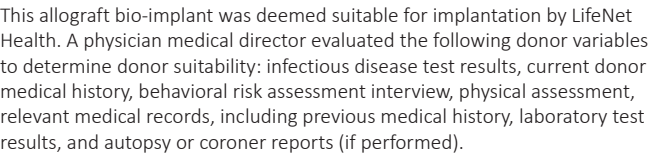
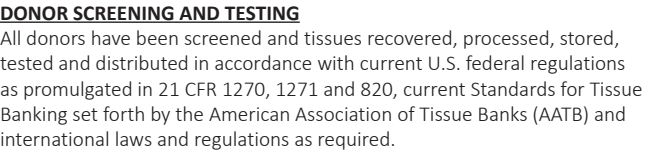
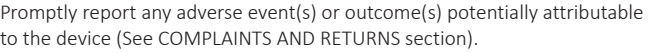
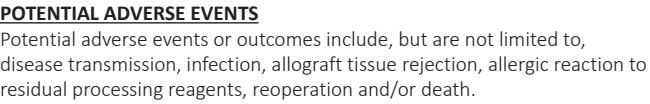
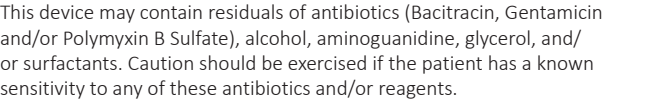
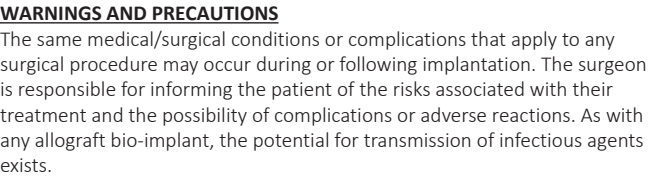
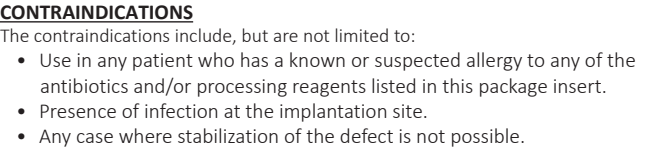
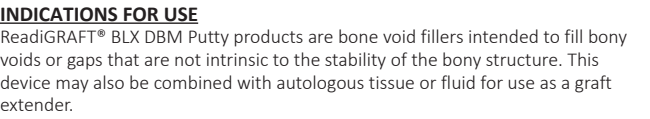
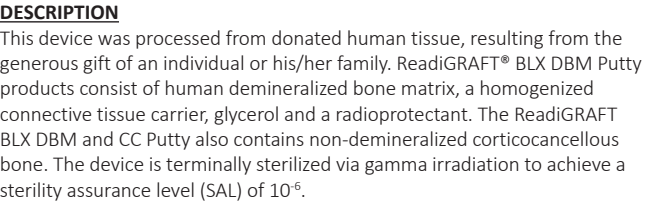
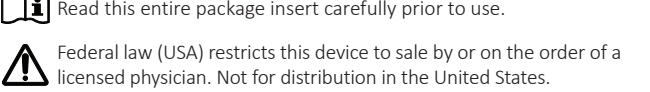
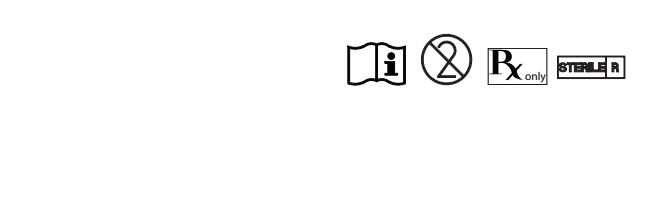




ReadigRAFT® BLX DBM Putty Products

Instructions for Use



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 Type 1 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.

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. 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

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

TRACEABILITY

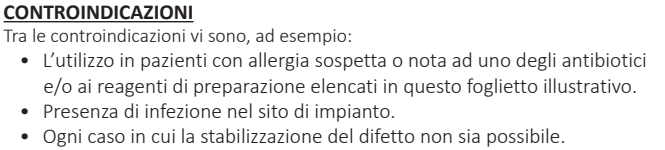
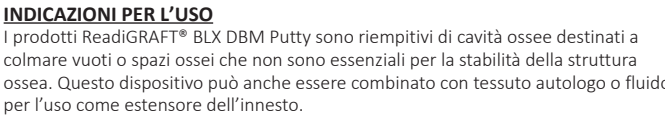
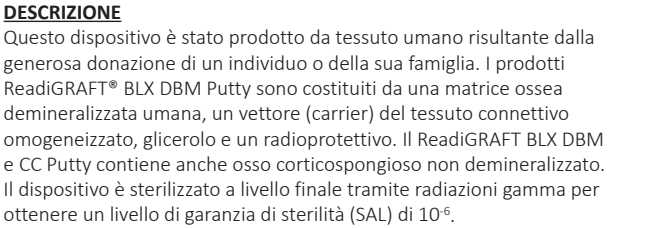
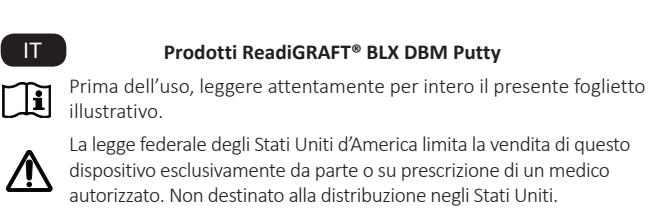
It is the responsibility of the end-user to maintain recipient records for the purpose of tracking tissue post-implantation.

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 00+1-757-464-4761 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.



AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Durante o a seguito dell’impianto possono verificarsi le stesse condizioni o complicanze cliniche/chirurgiche che possono sopravvenire 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 nel caso di qualsiasi bio-impianto omologo, potrebbe verificarsi la trasmissione di agenti infettivi.

Questo dispositivo può contenere residui di antibiotici (bacitracina, gentamicina e/o solfato 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, infezioni, 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 espianati, processati, stoccati, testati e distribuiti in ottemperanza alle normative federali attuali degli Stati Uniti promulgate in 21 CFR 1270, 1271 e 820, agli Standard attuali per le banche di tessuti stabiliti dall’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 medica attuale del donatore, intervista per la valutazione dei rischi comportamentali, esame obiettivo, referti medici rilevanti, fra cui anamnesi pregressa, risultati dei test di laboratorio e autopsia o rapporto del medico legale (se effettuata).

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 dei 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
HBCAb: 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 tipi 1/2	NEGATIVO/NON REATTIVO
RPR/STS o equivalente: sifilide	NEGATIVO/NON-REATTIVO DI CONFERMA
HTLV I/II Ab: anticorpo anti-virus T-infotropico dell’uomo tpi I/II**	NEGATIVO/NON REATTIVO

*Non richiesto per donatori espianati prima del 16 dicembre 2016. Effettuato in conformità alle leggi e alle normative internazionali.
** Non richiesto per donatori espianati dopo il 31 marzo 2010. Effettuato in conformità alle leggi e alle normative internazionali.

TEST DEL DISPOSITIVO

Il prodotto è testato per osteoinduttività 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 ematico, la fonte di degli elementi midollari 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

- I prodotti ReadigRAFT® BLX DBM Putty non richiedono reidratazione prima dell’uso.
- Rimuovere il tappo dalla siringa.
- Estrudere la quantità desiderata di prodotto DBM Putty spingendo lo stantuffo della siringa.
- Se lo si desidera, è possibile aggiungere tessuti o fluidi autologhi o allogenici ai prodotti ReadigRAFT® BLX DBM Putty.

TRACCIABILITÀ

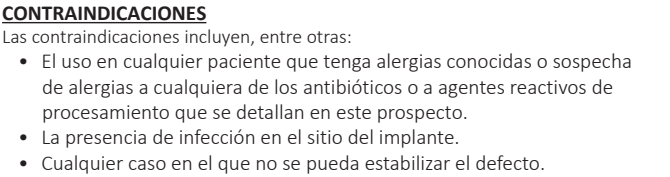
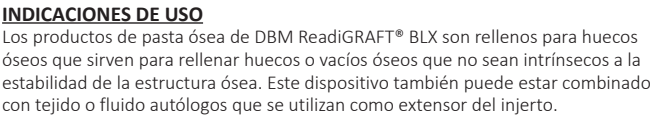
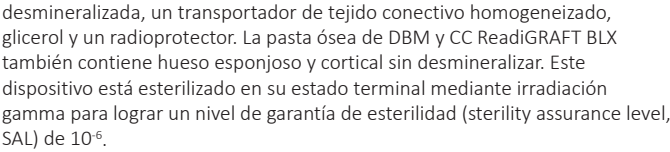
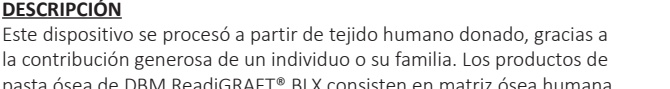
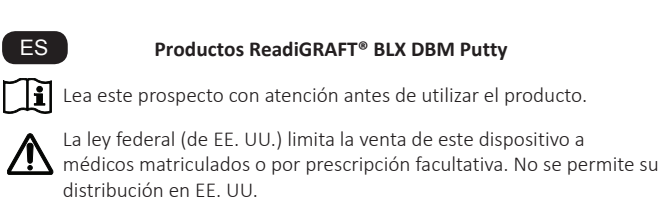
È responsabilità dell’utente finale conservare i registri del ricevente allo scopo di tracciare il tessuto dopo l’impianto.

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 est. 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 allotrapianto, LifeNet Health non può garantire le proprietà biologiche e biomeccaniche.



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 del 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 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 de aloinjerto cumplió con los siguientes criterios de evaluación:

PRUEBAS DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS OBLIGATORIAS	
PRUEBA	CRITERIO DE ACEPTACIÓN
HBCAb: Anticuerpo del núcleo de la hepatitis B total	NEGATIVO/NO REACTIVO
HBsAg: Antigéno de superficie de la hepatitis B	NEGATIVO/NO REACTIVO
HCV NAT: Prueba del 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 del 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: Sifilis	NEGATIVO CONFIRMATORIO/NO REACTIVO
HTLV I/II Ab: Anticuerpo del virus linfotrópico de células T humanas tipos 1/2**	NEGATIVO/NO REACTIVO

*No es obligatoria para los donantes recuperados antes del 16 de diciembre de 2016. Realizada de acuerdo con las leyes y disposiciones internacionales.
**No es obligatoria para los donantes recuperados después del 31 de marzo de 2010. Realizada de acuerdo con las leyes y disposiciones internacionales.

PRUEBA DEL DISPOSITIVO

Se pone a prueba el producto por su potencial osteoinductivo. 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	Almacena entre 15 °C y 30 °C
Condiciones especiales	No congelar

INSTRUCCIONES DE USO

Es importante que 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.
- 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 aséptica 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

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

PREPARATIVOS PARA SU USO

- Los productos de pasta ósea de DBM ReadigRAFT® BLX no requieren rehidratación antes de usar.
- Quite la tapa de la jeringa.
- Extraiga la cantidad deseada del producto de pasta ósea de DBM presionando el émbolo de la jeringa.
- Si lo desea, puede agregar tejido o fluido autólogos o alogénico a los productos de pasta ósea de DBM ReadigRAFT® BLX.

SEGUIMIENTO

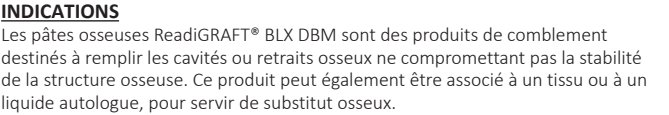
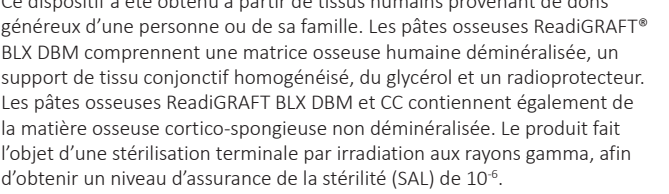
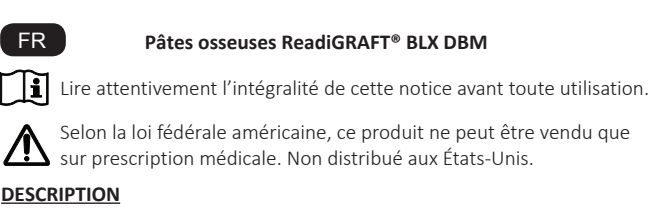
Es responsabilidad del usuario final mantener un registro de receptores con el fin de poder hacer un seguimiento posterior a la implantación del tejido.

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.



CONTRE-INDICATIONS

- Les contre-indications comprennent notamment :
- L’utilisation sur un patient présentant une allergie avérée ou suspectée à l’un des 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 la 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 tissus 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 : résultats des 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 des réglementations fédérales [42 CFR 493]). Des méthodes de test de sélection des donneurs homologuées, 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 INFECTIEUSES REQUISES	
TEST	CRITÈRES D’ACCEPTATION
HBCAb : Hépatite B, anticorps nucléocapsidique total	NÉGATIF/SANS RÉACTION
HBsAg : Hépatite B, antigène de surface	NÉGATIF/SANS RÉACTION
HCV NAT : Virus de l’hépatite C, test des acides nucléiques	NÉGATIF/SANS RÉACTION
HCVAb : Hépatite C, anticorps	NÉGATIF/SANS RÉACTION
HBV NAT : Virus de l’hépatite B, test des acides nucléiques*	NÉGATIF/SANS RÉACTION
VIH-1, TAN : Virus d’immunodéfciencie humaine, type 1, test des acides nucléiques	NÉGATIF/SANS RÉACTION
VIH 1/2 Ab : Virus d’immunodéfciencie humaine, types 1/2, anticorps	NÉGATIF/SANS RÉACTION
RPR/STS ou équivalent : Syphilis	NÉGATIF À CONFIRMER/SANS RÉACTION
HTLV I/II Ab : Virus T-lymphotrophic humain, types I/II, anticorps**	NÉGATIF/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 ostéoinductif a été testé sur le produit. Les conclusions de ce test ne sont pas nécessairement prédictives des résultats cliniques chez l’homme.

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	Lyophilisé
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

- À 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 abimé.
 - Ne pas utiliser si les informations figurant sur les étiquettes sont contradictoires.
- Utiliser des techniques aseptiques à toutes les étapes.
- Ne pas restériliser.
- 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'OUVERTURE

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

PRÉPARATIONS EN VUE DE L'UTILISATION

- Les pâtes osseuses ReadiGRAFT® BLX DBM n'ont pas besoin d'être réhydratées avant utilisation.
- Retirer le capuchon de la seringue.
- Faire sortir la quantité désirée de pâte osseuse DBM en poussant le piston de la seringue.
- Le cas échéant, des tissus ou liquides autologues ou allogènes peuvent être ajoutés aux pâtes osseuses ReadiGRAFT® BLX DBM.

TRACABILITÉ

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

PLAINTES ET RETOURS

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

DÉCLARATION DE GARANTIE

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

TW	ReadiGRAFT® BLX DBM 填充骨產品
	使用前請詳閱本完整包裝插頁。
	(美國) 聯邦法律規定本器材僅限持照醫師銷售或僅可遵醫囑銷售。本產品不在美國地區銷售。

說明

本器材以個人或家屬慷慨捐贈之人體組織製成。ReadiGRAFT® BLX DBM 填充骨產品由人體去礦化骨基質、均質化結締組織載體、甘油以及輻射防護劑組成。ReadiGRAFT BLX DBM 和 CC 填充骨亦含非去礦化皮質海綿骨。本器材透過加馬射線做最終滅菌，達到 10⁶ 等級的無菌性保證標準 (SAL)。

適應症

ReadiGRAFT® BLX DBM 填充骨產品為骨洞填充物，用來填充非骨髓結構穩定性所固有之骨洞或間隙。本器材亦可結合自體組織或體液，以作為擴骨材料之用。

禁忌症

- 禁忌症包括但不限於：
 - 用於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。
 - 植入部位出現感染。
 - 無法對破壞處進行固定的任何情況。

警告與注意事項

在植入期間或之後，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關的風險，以及併發症或不良反應的可能性。與任何異體移植生物植入物相同，本產品亦有可能傳播致病原。

本器材可能含有抗生素殘留物（桿菌肽、慶大黴素及/或硫酸多黏菌素 B）、酒精、氨基胍、甘油及/或表面活性劑。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、異體移植組織排斥、殘留處理藥劑過敏反應、重新進行手術及/或死亡。

若發生任何可歸因於本器材的潛在不良事件或結果，請立即通報（參閱申訴與退貨一節）。

捐贈者篩檢與測試

所有捐贈者之篩檢及組織之採集、處理、保存、測試與分發均依照下述規定執行：美國現行聯邦法規 CFR 第 21 章的 1270、1271 和 820 法案、American Association of Tissue Banks (AATB) 擬訂的最新組織庫作業標準，以及相關國際法律與規章。

本異體移植生物植入物經 LifeNet Health 認定適合植入。擔任醫療主任之醫師已評估下列各項捐贈者變動因素以判斷捐贈者的適合性：傳染病檢測結果、捐贈者的最新病史、行為風險評估訪談、身體評估、相關病歷，包括過往病史、實驗室檢測結果及病理解剖或驗屍報告（如有進行）。

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）登記有案，並依 1988 年臨床實驗室改進修正案（CLIA）和 CFR 第 42 章的 493 法案取得執照的實驗室執行。檢測依可用狀況採用 FDA 授權、核准或許可的捐贈者篩檢方法。本異體移植生物植入物的捐贈者符合以下檢測標準：

必要的傳染病檢測	
檢測	接受標準
HBcAb：B 型肝炎核心總抗體	陰性/不反應
HBsAg：B 型肝炎表面抗原	陰性/不反應
HCV NAT：C 型肝炎病毒核醣體檢	陰性/不反應
HCVAb：C 型肝炎抗體	陰性/不反應
HBV NAT：B 型肝炎病毒核醣體檢*	陰性/不反應
HIV-1 NAT：人類免疫缺乏病毒 1 型核醣體檢	陰性/不反應
HIV 1/2 Ab：人類免疫缺乏病毒 1/2 型抗體	陰性/不反應
RPR/STS 或相當物：梅毒	確認陰性/不反應
HTLV i/i Ab：人類朧；淋巴球病毒 i/i 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 日後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。

器材測試

本產品已進行骨誘導性測試。本測試結果不一定能夠預測人類臨床試驗結果。

保存要求

經銷商、中間商及/或最終使用的臨床醫師或機構，在進一步分發或植入本器材前，需負責將其保存於適當條件下。本器材須依下表所示方式規定保存。

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	請勿冷凍

使用指示

在臨床使用之前，須閱讀和瞭解下列指示。不當的製備技術可能對操作性質及/或效能造成不利的影響。

一般指示

- 僅在單一場合下用於單一病人。
- 一旦開啟包裝，則須將器材用於當前程序，或者予以丟棄。
- 仔細檢查器材：內外包裝及標籤：
 - 如超過標籤上指示的期限，請勿使用。
 - 如器材受損或包裝不完整，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。
- 請勿重新進行無菌處理。
- 根據建議的保存指示存放器材，直到需製備以供植入為止。

準備骨床對植骨結合與骨骼形成相當重要。另外，如血液供應、骨髓細胞來源、植骨部位的受力、穩定性及無感染等其他因素也同等重要。每一程序中的移植材料的使用量由臨床醫師酌決定。

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

- ReadiGRAFT® BLX DBM 填充骨產品在使用前不需要進行再水合處理。
- 取下注射器的塞子。
- 推進注射器活塞，擠出所需的 DBM 填充骨產品量。
- 視需要可將同種自體或同種異體組織或體液加進 ReadiGRAFT® BLX DBM 填充骨產品。

可追蹤性

基於植入後追蹤目的，最終使用者有責任保留接受者的記錄。

申訴與退貨

如有關退貨或提出申訴或舉報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）。聯絡時請先備妥器材的識別號碼（參閱標籤）。

保固聲明

基於異體移植組織固有的變異性，LifeNet Health 無法對生物與生物力特性提供保證。

KO	ReadiGRAFT® BLX DBM Putty 제품
	사용 전 이 제품 설명서의 내용 전체를 주의 깊게 읽으십시오.
	연방법(미국)은 본 기기를 허가 받은 의사에 의해 또는 허가 받은 의사의 지시 하에 판매되도록 제한하고 있습니다. 미국 내에서 유통될 수 없습니다.

설명

본 제품은 개인 또는 가족 구성원으로부터 친히 기증 받은 인체 조직을 가공하여 제작합니다. ReadiGRAFT® BLX DBM Putty 제품은 사람의 탈회골기질, 균질 결합조직 운반체, 글리세롤, 방사능 보호제로 구성되어 있습니다. ReadGRAFT BLX DBM과 CC Putty는 비탈원 피질해면골도 포함하고 있습니다. 본 제품은 10⁶의 멸균도보증수준(sterility assurance level, SAL)을 달성하기 위해 감마선 조사를 통해 최종 멸균됩니다.

사용 목적

ReadiGRAFT® BLX DBM Putty 제품은 뼈 구조 안정성의 고유한 부분이 아닌 뼈 공간이나 틈을 채우기 위한 뼈 충전재입니다. 본 제품은 자가 조직이나 체액과 결합하여 이식된 증량제로 사용할 수도 있습니다.

금기사항

금기 사항은 다음을 포함하며, 이에 한정되지 않습니다.

- 이 제품 설명서에 기재된 모든 항생제 및/또는 처리 시약에 대해 알레르기 반응이 확인 또는 의심되는 모든 환자를 대상으로 한 사용.
- 이식 부위에 감염이 존재하는 경우.
- 결합의 안정화가 가능하지 않은 모든 경우.

경고 및 주의사항

이식 도중이나 이식 후에는 어느 수술 절차에나 해당되는 의학적/외과적 상태 또는 합병증들이 발생할 수 있습니다. 외과의는 환자들에게 합병증 또는 이상반응이 발생할 가능성 및 치료에 관련된 위험성을 알릴 책임이 있습니다. 모든 동종이식편 생식식물과 마찬가지로, 감염제 전염의 가능성이 존재합니다.

본 제품에 는 항생제(바시트라신, 젠타미신 및/또는 폴리믹신 B 환산염), 알코올, 아미노구아니딘, 글리세롤 및/또는 계면활성의 잔여물이 포함되어 있을 수도 있습니다. 환자가 이러한 항생제 및/또는 시약 중 어느 것에도 과민 반응이 있는 것으로 알려진 경우에는 주의를 기울여야 합니다.

잠재적 이상반응

잠재적 이상반응 또는 결과에는 질병 전염, 감염, 동종이식편 조직 거부 반응, 전여 처리 시약에 대한 알레르기 반응, 재수술 및/또는 사망이 포함되며, 이에 한정되지 않습니다.

본 제품이 잠재적 원인일 수 있는 모든 이상반응 또는 결과는 즉시 보고하십시오(불만 사항 및 반품 섹션 참조).

기증자 선별 및 검사

모든 기증자 선별과 조직의 회수, 처리, 저장, 검사 및 유통은 21 CFR 1270, 1271 및 820에 공포된 최신 미 연방 규정, 미국조직은행연합회(American Association of Tissue Banks, AATB)에서 제정한 최신 조직 은행 표준, 그리고 요구되는 국제 법률 및 규정에 따라 실시되었습니다.

이 동종이식편 생식식물은 LifeNet Health에서 시행하는 이식에 적합한 것으로 간주되었습니다. 한 내과 전문의는 기증자의 적합성을 판단하기 위해 감염성 질환 검사 결과, 최신 기증자 병력, 행동 위험 평가 면담, 신체 평가, 그리고 과거 병력, 실험실 검사 결과, 부검 또는 검사관 보고서(수행된 경우)를 비롯한 관련 의료 기록과 같은 기증자 변수를 평가했습니다.

모든 기증자는 관련 감염성 질환 검사를 받습니다. 검사를 수행하는 실험실은 미국 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)에 등록되어 있으며 1988년에 제정된 미국실험실표준인증(Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) 및 42 CFR 493에 따라 공인되었습니다. 기증자 선별 시에는 이용 가능한 FDA 허가, 승인 또는 인증 방법을 사용합니다. 이 동종이식편 생식식물의 기증자는 다음 검사 기준을 충족했습니다.

필수 감염성 질환 검사	
검사	허용 기준
HBcAb: B형 간염 총 핵심항체	음성/무반응
HBsAg: B형 간염 표면 항원	음성/무반응
HCV NAT: C형 간염 바이러스 핵산 검사	음성/무반응
HCVAb: C형 간염 항체	음성/무반응
HBV NAT: B형 간염 바이러스 핵산 검사*	음성/무반응
HIV-1 NAT: 사람면역결핍바이러스 제1형 핵산 검사	음성/무반응
HIV 1/2 Ab: 사람면역결핍바이러스 제1/2형 항체	음성/무반응
RPR/STS 또는 그와 동등한 검사: 매독	확정적 음성/무반응
HTLV i/i Ab: 사람 T 림프전환성 바이러스 제i/i형 항체**	음성/무반응

*2016년 12월 16일 이전에 회수된 기증자의 경우 불필요. 국제법 및 규정에서 요구한 바에 따라 수행함.
**2010년 3월 31일 이후에 회수된 기증자의 경우 불필요. 국제법 및 규정에서 요구한 바에 따라 수행함.

기기 검사

제품은 골유도 잠재성에 대해 검사됩니다. 이 검사에서 발견한 사항들이 반드시 인간 임상 결과를 예측하는 것은 아닙니다.

보관 요건

유통업자, 중간업자 및/또는 최종 사용자인 임상의 또는 시설은 추가 유통 또는 이식 전에 적절한 조건 하에서 본 기기를 보관할 책임이 있습니다. 본 기기는 아래 표에 기재된 바에 따라 보관해야 합니다.

보존 방법	동결 건조
보관 온도	15°C와 30°C 사이에서 보관하십시오.
특수 요건	냉동하지 마십시오.

사용 지침

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

일반 지침

- 한 번에 한 명의 환자에게만 사용하십시오.
- 포장이 개봉된 제품은 현재 진행 중인 시술 절차에 사용되어야 합니다. 그렇지 않을 경우 해당 제품을 폐기해야 합니다.
- 본 제품과 포장 내외부 및 라벨을 주의 깊게 점검하십시오.
 - 라벨에 표시된 만료일이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
 - 제품이 손상되었거나 포장의 무결성이 훼손된 경우 제품을 사용하지 마십시오.
 - 라벨 정보가 불일치하는 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 항상 무균 기법을 사용하십시오.
- 재멸균하지 마십시오.
- 본 제품은 이식용으로 준비할 때까지 권장 보관 지침에 따라 보관하십시오.

뼈 이식 층 준비는 혈액 공급, 골수 요소의 출처, 장차, 안정성, 이식 부위의 감염 부재 등 기타 요소들과 마찬가지로 이식편 합체 및 뼈 형성에 중요합니다. 각 절차에 사용된 이식편 물질의 양은 임상의 판단에 의해 결정됩니다.

개봉 지침

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

사용 준비

1. ReadiGRAFT® BLX DBM Putty 제품은 사용 전 재수화가 불필요합니다.

2. 주사기에서 마개를 제거하십시오.

3. 주사기 플런저를 눌러 DBM Putty 제품을 원하는 양만큼 압출하십시오.

4. 필요 시, ReadiGRAFT® BLX DBM Putty 제품이 자가 또는 동종의 조직 또는 체액을 추가할 수 있습니다.

추적성

이식 후 조직 추적을 위해 이식자의 기록을 유지하는 것은 최종 사용자의 책임입니다.

불만 사항 및 반품

불만 사항 또는 이상반응을 보고하고 싶은 경우 또는 추가 정보가 필요한 경우에는, 공인 유통업자 또는 LifeNet Health 고객센터 부서(24시간 운영)에 1-888-847-7831(미국 내) 또는 +1-757-464-4761 내선 번호 2000 (미국 외)번으로 문의해주십시오. 문의 시, 제품의 식별 번호를 제시해 주십시오(라벨 참조).

보증서

동종이식편 조직은 내재적으로 가변성을 지니고 있으므로, LifeNet Health에서 생물학 및 생체 역학 특성을 보장할 수 없습니다.

DE	ReadiGRAFT® BLX DBM Putty Produkte
	Vor Gebrauch bitte die gesamte Packungsbeilage 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 entstanden ist. ReadiGRAFT® BLX DBM Putty Produkte bestehen aus einer menschlichen demineralisierten Knochenmatrix, einem homogenisierten Gewebeträger, Glycerin und einem Strahlenschutzter. Das ReadiGRAFT BLX DBM und das CC Putty enthält auch nicht demineralisierten kortikospongiösen Knochen. Das Produkt wird per Gamma-Bestrahlung terminlich sterilisiert, um ein Sterilisationsniveau (SAL) von 10⁻⁶ zu erreichen.

ANWENDUNGSGEBIETE

ReadiGRAFT® BLX DBM Putty Produkte sind ein Knochenersatzmaterial, das dazu vorgesehen ist, Leerräume in Knochen zu füllen, die für die Stabilität der Knochenstruktur nicht intrinsisch sind. Dieses Produkt kann auch mit körpereigenem Gewebe oder Flüssigkeiten kombiniert werden, um als Füllstoff für das Transplantat zu dienen.

KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen gehören u. a.:

- Verwendung bei Patienten, die eine bekannte oder vermutete Allergie gegen eines der Antibiotika und/oder Herstellungsreagenzien haben, die in dieser Packungsbeilage angeführt sind.
- Vorhandensein einer Infektion an der Implantationsstelle.
- Alle Fälle, bei denen die Stabilisierung des Defekts nicht möglich ist.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Während oder nach der Implantation können die gleichen Beschwerden bzw. operationsbedingten Zustände oder Komplikationen auftreten wie bei jedem anderen chirurgischen Eingriff. Der Operateur ist dafür verantwortlich, den Patienten über die mit der Behandlung verbundenen Risiken und die Möglichkeit von Komplikationen oder unerwünschten Reaktionen zu informieren. Wie bei allen Allotransplantat Bio-Implantaten besteht auch hier die Möglichkeit einer Übertragung von Infektionserregern.

Dieses Produkt kann Reste von Antibiotika (Bacitracin, Gentamicin und/oder Polymyxin B Sulfat), Alkohol, Aminoguanidin, Glycerin und/oder Tensiden enthalten. Sorgfalt ist geboten, wenn der Patient eine bekannte Empfindlichkeit gegenüber einem dieser Antibiotika und/oder Reagenzien aufweist.

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Potenzielle Behandlungsschäden oder Ergebnisse umfassen, sind aber nicht beschränkt auf Krankheitsübertragung, Infektion, Allotransplantat-Gewebeabstoßung, allergische Reaktion auf Reste der Herstellungsreagenzien, Neuperation und/oder Tod.

Alle Behandlungsschäden oder Ergebnisse, die eventuell auf das Produkt zurückzuführen sind, müssen sofort gemeldet werden (siehe BESCHWERDEN UND RÜCKSENDUNGEN).

SPENDER-SCREENING UND ÜBERPRÜFUNGEN

Alle Spender wurden einem Screening unterzogen und die Gewebe wurden gemäß den aktuellen US-Bundesbestimmungen, die in 21 CFR 1270, 1271 und 820 festgelegt sind, den aktuellen Standards für Gewebebanken der American Association of Tissue Banks (AATB) und den internationalen Gesetzen und Regelungen, soweit gefordert, entnommen, aufbereitet, aufbewahrt, überprüft und verteilt.

Dieses Allotransplantat Bio-Implantat wurde von LifeNet Health als für eine Implantation geeignet befunden. Ein ärztlicher Leiter evaluierte die folgenden Spendervariablen, um die Eignung des Spenders zu bestimmen: Testergebnisse für ansteckende Krankheiten, aktuelle Krankengeschichte des Spenders, Interview zur Einschätzung von Verhaltensrisiken, physische Einschätzung, relevante Krankendaten darunter Krankengeschichte, Labortestergebnisse sowie Autopsie- und Rechtsmedizinerberichte (falls durchgeführt).

Alle Spender werden auf relevante Infektionskrankheiten getestet. Die Tests werden von Labors durchgeführt, die bei der Arzneimittelbehörde der USA (Food and Drug Administration, FDA) registriert und gemäß den Clinical Laboratory Improvement Amendments von 1988 (CLIA) und 42 CFR 493 zugelassen sind. Soweit vorhanden, werden Testmethoden verwendet, die von der FDA lizenziert, genehmigt oder für Spender-Screenings freigegeben wurden. Die folgenden Testkriterien wurden für den Spender dieses Allotransplantat-Bioimplantats erfüllt:

ERFORDERLICHE TESTS BEZÜGLICH INFektionsKRANKHEITEN	
TEST	ANNAHMEKRITERIEN
HBcAb: Antikörper gegen Hepatitis-B-core-Antigen gesamt	NEGATIV/NICHT REAKTIV
HBsAg: Hepatitis B Oberflächenantigen (HBs)	NEGATIV/NICHT REAKTIV
HCV NAT: Hepatitis-C-Virus Nukleinsäure-Amplifikationstest	NEGATIV/NICHT REAKTIV
HCVAb: Hepatitis-C-Antikörper	NEGATIV/NICHT REAKTIV
HBV NAT: Hepatitis-B-Virus Nukleinsäure-Amplifikationstest*	NEGATIV/NICHT REAKTIV
HIV-1 NAT: Humaner Immundefizienzvirus Typ 1 Nukleinsäure-Amplifikationstest	NEGATIV/NICHT REAKTIV
HIV 1/2 Ab: Humaner Immundefizienzvirus Typ 1/2 Antikörper	NEGATIV/NICHT REAKTIV
RPR/STS oder gleichwertig: Syphilis	NEGATIV/NICHT REAKTIV BESTÄTIGT
HTLV i/i Ab: Antikörper gegen das humane T-lymphotrope Virus Typ i/i**	NEGATIV/NICHT REAKTIV

*Nicht erforderlich für Spenden, die vor dem 16. Dezember 2016 entnommen wurden. Entsprechend den Anforderungen internationaler Gesetze und Regelungen durchgeführt.
**Nicht erforderlich für Spenden, die nach dem 31. März 2010 entnommen wurden. Entsprechend den Anforderungen internationaler Gesetze und Regelungen durchgeführt.

PRODUKTPRÜFUNG

Das Produkt wurde auf sein osteoinduktives Potential geprüft. Die Ergebnisse dieser Tests können klinische Ergebnisse beim Menschen nicht zwingend vorhersagen.

ANFORDERUNGEN AN DIE AUFBEWAHRUNG

Der Vertriebshändler, Zwischenhändler und/oder Endnutzer-Kliniker oder das Krankenhaus sind dafür verantwortlich, dass dieses Produkt vor einer Weiterverteilung oder Implantation unter angemessenen Bedingungen gelagert wird. Dieses Produkt muss wie in der Tabelle unten angegeben gelagert werden.

Konservierungsverfahren Gefriergetrocknet
Aufbewahrungsbedingungen Zwischen 15 °C und 30 °C lagern.
Besondere Bedingungen Nicht einfrieren

Bedienungsanleitung

Die folgenden Anweisungen müssen unbedingt vor der klinischen Anwendung gelesen und verstanden werden. Eine ungeeignete Vorbereitungstechnik kann sich u. U. negativ auf die Handhabungseigenschaften und/oder die Leistung auswirken.

ALLGEMEINE ANWEISUNGEN

- Nur einmal und nur für einen Patienten verwenden.
- Sobald die Verpackung geöffnet ist, muss das Produkt für das gegenwärtige Verfahren verwendet werden. Ansonsten muss es entsorgt werden.
- Das Produkt, die innere und äußere Verpackung und die Etikettierung sorgfältig untersuchen:
 - Nicht nach dem Ablaufdatum, wie auf dem Etikett angegeben, verwenden.
 - Nicht verwenden, wenn das Produkt beschädigt ist oder die Verpackung nicht vollständig intakt ist.
 - Nicht verwenden, wenn auf dem Etikett unstimmige Informationen zu finden sind.
- Immer aseptisch handhaben.
- Nicht erneut sterilisieren.
- Das Produkt immer entsprechend den empfohlenen Aufbewahrungsanweisungen lagern, bis es für die Implantation vorbereitet wird.

Die Vorbereitung des Hohlraums für das Knochenersatzmaterial ist wichtig für die Transplantatinkorporation und Knochenbildung, ebenso wie andere Faktoren, wie die Blutversorgung, Quelle für Knochenmarkelemente, Positionierung, Stabilität und Abwesenheit von Infektionen an der Transplantationsstelle. Das Volumen des Knochenersatzmaterials, das bei dem jeweiligen Eingriff verwendet wird, muss der Kliniker jeweils selbst einschätzen.

ANWEISUNGEN FÜR DAS ÖFFNEN

Den Inhalt unter aseptischen Bedingungen aus der inneren Verpackung nehmen und direkt in das Operationsfeld einbringen.

VORBEREITUNG FÜR DIE VERWENDUNG

- ReadiGRAFT® BLX DBM Putty Produkte erfordern keine Rehydrierung vor der Verwendung.
- Die Kappe von der Nadel entfernen.
- Die gewünschte Menge des DBM Putty Produkts durch Drücken des Spritzenkolbens abgeben.
- Falls gewünscht, kann autologes oder allogenos Gewebe oder Flüssigkeit zu ReadiGRAFT® BLX DBM Putty Produkten hinzugefügt werden.

NACHVERFOLGUNG

Der Endnutzer ist dafür verantwortlich, die Angaben zum implantierten Gewebe nach der Implantation zur Nachverfolgung in der Patientenakte des Empfängers zu dokumentieren.