

PliaFX® Pak

Instructions for Use



LifeNet Health

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 (U.S.A.) restricts this allograft bio-implant for use by a licensed clinician only.

DESCRIPTION

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 under aseptic conditions through a proprietary process and terminally sterilized via low dose, low temperature gamma irradiation to achieve a Sterility Assurance Level of 10⁻⁶. PliaFX Pak is comprised of a mix of demineralized bone fibers and cancellous or corticocancellous chips that are osteoconductive as well as osteoinductive in an athymic rodent assay.*

*Findings from an animal-based model are not necessarily predictive of human clinical results.

INDICATIONS FOR USE

PliaFX Pak is indicated to fill bony voids or gaps that are not intrinsic to the stability of the bony structure in the skeletal and craniomaxillofacial systems (e.g. extremities, spine, pelvis, periodontal and cranial defects). These defects may be surgically created osseous defects or osseous defects created from traumatic injury to the bone.

CONTRAINDICATIONS

The contraindications include, but are not limited to:

- Use in any patient who has a known or suspected allergy to any of the antibiotics and/or processing reagents listed in this package insert.

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 (Gentamicin, Meropenem and/or Vancomycin), alcohol, surfactants, Dimethyl Sulfoxide (DMSO), and/or Human Serum Albumin (HSA). 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 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 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.

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.

Storage Temperature	Special Conditions
Store at ambient temperature*	Do not freeze

*While ambient room temperature has not been defined by regulatory bodies, LifeNet Health would recommend storage at 2°C to 37°C with excursions of less than 24 hours up to 40°C. If an excursion outside this range occurs, please contact LifeNet Health.

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 re-sterilize.
- Keep the bio-implant stored according to recommended storage instructions until preparing it for implantation.

OPENING INSTRUCTIONS:

- Non-Sterile Team Member: Peel open outer tray foil lidstock and present inner contents to the Sterile Team Member.
- Sterile Team Member: Firmly grasp the "Peel Here" tab on the inner tray and remove from outer tray.

PREPARATIONS FOR USE:

Rehydrate until desired consistency and handling are achieved. Hydrating media may include antibiotic solution, sterile saline, I.V. fluids, blood, plasma, bone marrow, or other specific blood components.

- The bio-implant can be rehydrated within the inner tray packaging or can be removed and placed in a sterile basin.

- Rehydrate the bio-implant using the following volumes of media (see chart below). Volume of media can be adjusted based on desired consistency and handling.

- Some manual manipulation of the bio-implant may be necessary to achieve full rehydration.

PliaFX Pak Graft Volume	Suggested Hydrating Media Volume for Rehydration
1 cc	1 cc
2.5 cc	2.5 cc
5 cc	5 cc
10 cc	7 cc
20 cc	15 cc
30 cc	18 cc

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 00+1-757-464-4761 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.

DE

ALLOGRAFT-BIOIMPLANTAT

Vor dem Gebrauch sorgfältig die gesamte Verpackungsbeilage lesen.

Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Allograft-Bioimplantat nur von einem zugelassenen Arzt verwendet werden.

BESCHREIBUNG

Dieses Allograft-Bioimplantat wurde aus gespendetem menschlichem Gewebe gefertigt, das aus einer großzügigen Spende einer Person oder von Familienangehörigen der betroffenen Person stammt. Das Bioimplantat wurde unter aseptischen Bedingungen mit einem geschützten Verfahren gereinigt und desinfiziert und anschließend durch Gammabestrahlung mit niedriger Dosis und niedriger Temperatur endsterilisiert und erreicht eine Sterilitätssicherheitsstufe (SAL) von 10⁻⁶. PliaFX Pak besteht aus einer Mischung demineralisierter Knochenfasern und spongiosen oder kortiko-kanzellösen Chips, die in einem Test mit athymischen Nagetieren sowohl osteokonduktiv als auch osteoinduktiv sind.*

* Die Ergebnisse aus den Tiermodellen sind nicht unbedingt prädiktiv für die klinischen Ergebnisse beim Menschen.

ANWENDUNGSINDIKATIONEN

PliaFX Pak ist indiziert, um knöcherne Lücken oder Lücken zu füllen, die für die Stabilität der knöchernen Struktur im Skelettsystem und im kraniomaxillofazialen Bereich (z. B. Extremitäten, Wirbelsäule, Becken, parodontale und kraniale Defekte) nicht intrinsisch sind. Diese Defekte können chirurgisch erzeugte knöcherne Defekte oder knöcherne Defekte sein, die durch traumatische Verletzungen des Knochens entstanden sind.

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen sind unter anderem:

- Anwendung bei einem Patienten, der eine bekannte oder vermutete Allergie gegen die in der Verpackungsbeilage aufgeführten Antibiotika und/oder Verarbeitungsreagenzien hat.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die bekannten medizinischen/chirurgischen Zustände und Komplikationen, die bei allen chirurgischen Eingriffen während oder im Anschluss an eine Implantation auftreten können. Der Chirurg muss den Patienten über die mit der Behandlung verbundenen Risiken und die möglichen Komplikationen und Nebenwirkungen informieren. Wie bei allen Allograft-Bioimplantaten können potenzielle Infektionserreger übertragen werden.

Dieses Bioimplantat kann Rückstände von Antibiotika (Gentamicin, Meropenem und/oder Vancomycin), Alkohol, oberflächenaktiven Mitteln, Dimethylsulfoxid (DMSO) und/oder humanes Serumalbumin (HSA) enthalten. Bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber diesen Antibiotika und/oder Reagenzien ist Vorsicht geboten.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche unerwünschte Ereignisse sind unter anderem, jedoch nicht darauf beschränkt Infektion, Abstoßung des Allograft-Gewebes, allergische Reaktion auf die Rückstände der Verarbeitungsreagenzien, Wiederholungsoperation und/oder Tod.

Unerwünschte Ereignisse oder Ergebnisse, die sich potenziell aus dem Allograft-Bioimplantat ergeben, sind unverzüglich zu melden (siehe Abschnitt REKLAMATIONEN UND RÜCKSENDUNGEN).

SPENDER-SCREENING UND TESTS

Die Spender wurden im Screening untersucht und das Gewebe wurde in Übereinstimmung mit den aktuellen US-Bundesvorschriften, wie in den 21 CFR1271 vorgeschrieben, und gemäß den aktuellen Standards for Tissue Banking der American Association of Tissue Banks (AATB) sowie internationalen Gesetzen und Vorschriften gewonnen, verarbeitet, gelagert, getestet und vertrieben.

Dieses Allograft-Bioimplantat wurde von LiveNet Health als geeignet eingestuft. Ein Arzt und ärztlicher Direktor hat die folgenden Spendereigenschaften bewertet, um die Eignung des Spenders zu bestimmen: Ergebnisse der Tests für Infektionskrankheiten, Krankengeschichte des Spenders, Assessment-Befragungen zu Verhaltensrisiken, ärztliche Untersuchung, relevante Krankenakten, einschließlich vorheriger Krankengeschichte, Ergebnisse von Labortest und Autopsie- oder Gerichtsmediziner-Berichte (falls durchgeführt).

Alle Spender werden auf relevante Infektionserkrankungen getestet. Die Tests werden von Laboren durchgeführt, die bei der US Food and Drug Administration (FDA) registriert und gemäß Clinical Laboratory Improvement Amendments von 1988 (CLIA) und 42 CFR493 zertifiziert sind. Die Testmethoden sind von der FDA lizenziert, genehmigt oder für das Spender-Screening freigegeben. Der Spender dieses Allograft-Bioimplantats hat folgende Testkriterien erfüllt:

Vorgeschriebene Tests für Infektionskrankheiten	
Test	Akzeptanzkriterien
HBcAb: Hepatitis B Antikörper Kern gesamt	Negativ/Nicht reaktiv
HBsAg: Hepatitis B Oberflächen-Antigen	Negativ/Nicht reaktiv
HCV NAT: Hepatitis C-Virus Nukleinsäuretest	Negativ/Nicht reaktiv
HCVAb: Hepatitis C Antikörper	Negativ/Nicht reaktiv
HBV NAT: Hepatitis B-Virus Nukleinsäuretest*	Negativ/Nicht reaktiv
HIV-1 NAT: Humaner Immundefizienz-Virus Typ 1 Nukleinsäuretest	Negativ/Nicht reaktiv
HIV 1/2 Ab: Humaner Immundefizienz-Virus Typen 1/2 Antikörper	Negativ/Nicht reaktiv
RPR/STS oder Äquivalent: Syphilis	Bestätigt Negativ/Nicht reaktiv
HTLV I/II Ab: Humaner T-lymphotroper Virus Typen I/II Antikörper**	Negativ/Nicht reaktiv

* Nicht erforderlich für Spenden vor dem 16. Dezember 2016. Durchgeführt gemäß internationalen Gesetzen und Vorschriften.

** Für Spenden nach dem 31. März 2010 nicht erforderlich. Durchgeführt gemäß internationalen Gesetzen und Vorschriften.

LAGERBEDINGUNGEN

Der Händler, Zwischenhändler und/oder der Arzt oder die Einrichtung als Endbenutzer sind dafür verantwortlich, das Allograft-Bioimplantat vor dem Weiterverkauf oder der Implantation unter angemessenen Bedingungen zu lagern. Bioimplantate sind wie in der folgenden Tabelle angegeben zu lagern.

Lagertemperatur	Besondere Bedingungen
Bei Umgebungstemperatur lagern.*	Nicht einfrieren.

*Auch wenn die Raumtemperatur von den Aufsichtsbehörden nicht definiert wurde, empfiehlt LifeNet Health eine Lagerung bei 2°C bis 37°C mit Abweichungen mit einer Dauer von weniger als 24 Stunden bis zu 40°C. Wenn eine Abweichung außerhalb dieses Bereichs auftritt, kontaktieren Sie bitte LifeNet Health.

ANWENDUNGSHINWEISE

Es ist wichtig, vor der klinischen Anwendung die folgenden Anweisungen zu lesen und zu verstehen. Unsachgemäße Vorbereitungsverfahren können sich negativ auf die Handhabungseigenschaften und/oder die Leistung auswirken.

ALLGEMEINE ANWEISUNGEN:

- Nur einmal und für einen einzigen Patienten verwenden.
- Nachdem die Verpackung geöffnet wurde, muss das Bioimplantat für den aktuellen Eingriff verwendet oder andernfalls entsorgt werden.
- Überprüfen Sie das Bioimplantat, die innere und äußere Verpackung und die Etiketten sorgfältig:
 - Nicht verwenden, wenn das auf dem Etikett angegebene Datum abgelaufen ist.
 - Nicht verwenden, wenn das Bioimplantat beschädigt ist oder die Verpackung nicht unversehrt ist.

- Nicht verwenden, wenn die Informationen auf dem Etikett abweichen.

- Stets aseptische Verfahren anwenden.

- Nicht erneut sterilisieren.

- Das Bioimplantat vor der Vorbereitung auf die Implantation gemäß den empfohlenen Lageranweisungen lagern.

ÖFFNUNGSANWEISUNGEN:

- Nicht steriles Teammitglied: Öffnen Sie den äußeren Foliendeckel der Schale und übergeben Sie den inneren Inhalt dem sterilen Teammitglied.
- Steriles Teammitglied: Die Lasche „Peel Here“ an der inneren Schale fest greifen und aus der äußeren Schale herausnehmen.

VORBEREITUNG DER ANWENDUNG:

Rehydrieren Sie, bis die gewünschte Konsistenz und Handhabung erreicht sind. Feuchtigkeitsspendende Medien können Antibiotikallösung, sterile Kochsalzlösung, intravenöse Flüssigkeiten, Blut, Plasma, Knochenmark oder andere spezifische Blutbestandteile umfassen.

- Das Bioimplantat kann in der inneren Schalenverpackung rehydriert oder entnommen und in ein steriles Becken gelegt werden.
- Rehydrieren Sie das Bioimplantat mit folgenden Medienvolumen (siehe nachstehendes Diagramm). Das Medienvolumen kann je nach gewünschter Konsistenz und Handhabung angepasst werden.
- Um eine vollständige Rehydratation zu erreichen, sind möglicherweise manuelle Bearbeitungen des Bioimplantats notwendig.

PliaFX Pak Transplantatvolumen	Vorgeschlagenes feuchtigkeitsspendendes Volumen für die Rehydratation
1 cc	1 cc
2,5 cc	2,5 cc
5 cc	5 cc
10 cc	7 cc
20 cc	15 cc
30 cc	18 cc

NACHVERFOLGBARKEIT

Für die Dokumentation der Empfängerunterlagen zu Zwecken der Nachverfolgung des Gewebes nach der Implantation ist der Endbenutzer verantwortlich. LifeNet Health hat für die Nachverfolgung des Arztes oder der Einrichtung eine Transplantat-Nachverfolgungskarte beigefügt. Weitere Anweisungen finden Sie auf der im Lieferumfang enthaltenen Karte.

REKLAMATIONEN UND RÜCKSENDUNGEN

Bitte kontaktieren Sie zu weiteren Informationen oder zur Reklamation oder Meldung unerwünschter Ereignisse Ihren Vertragshändler oder den LifeNet Health Kundendienst (rund um die Uhr zu erreichen) unter 1-888-847- 7831 (in den USA) oder 00+1-757-464-4761 Durchwahl 2000 (außerhalb der USA) und halten Sie die Identifikationsnummer des Bioimplantats bereit (siehe Etikett).

GARANTIEERKLÄRUNG

Aufgrund der inhärenten Variabilität des Allograft-Gewebes kann LifeNet Health die biologischen und biomechanischen Eigenschaften nicht garantieren.

ES

BIOIMPLANTE DE ALOINJERTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de usar.

La legislación federal (EE. UU.) restringe el uso de bioimplantes de aloinjerto únicamente a profesionales médicos autorizados.

DESCRIPCIÓN

Este bioimplante de aloinjerto se procesó a partir de tejido humano donado, como resultado de la donación generosa de un individuo o su familia. El bioimplante se limpió y desinfectó en condiciones asépticas mediante un proceso propio y se esterilizó de forma definitiva mediante irradiación gamma a baja dosis y temperatura para alcanzar un nivel de garantía de esterilidad (Sterility Assurance Level, SAL) de 10⁻⁶. PliaFX Pak se compone de una mezcla de fibras óseas desmineralizadas y polvo de hueso esponjoso o virutas corticoceleulares que son osteoconductoras y osteoinductoras en un ensayo con roedores atímicos.*

*Las conclusiones extraídas de un modelo animal no son necesariamente predictivas con respecto a los resultados clínicos en seres humanos.

INDICACIONES DE USO

PliaFX Pak está indicado para rellenar los vacíos o huecos óseos de los sistemas esquelético y craneomaxilofacial (por ejemplo, defectos en extremidades, columna, pelvis, periodontales y craneales) que no sean intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Estos defectos pueden ser defectos óseos creados quirúrgicamente o defectos óseos creados a partir de una lesión traumática en el hueso.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Uso en pacientes con alergias conocidas o sospechadas a alguno de los antibióticos o reactivos de procesamiento que figuran en este prospecto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Pueden producirse las mismas afecciones o complicaciones médicas/quirúrgicas que se aplican a cualquier procedimiento quirúrgico durante la implantación o posteriormente. El cirujano es responsable de informar al paciente sobre los riesgos asociados con el tratamiento y la posibilidad de que se produzcan complicaciones o reacciones adversas. Al igual que con cualquier bioimplante de aloinjerto, existe la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos.

Este bioimplante puede contener residuos de antibióticos (Gentamicina o Vancomicina), alcohol, tensioactivos, dimetilsulfóxido (DMSO) o albúmina de suero humano (HSA). Se recomienda actuar con precaución si el paciente tiene sensibilidad conocida a alguno de estos antibióticos o reactivos.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Los posibles eventos o resultados adversos incluyen, entre otros, infección, rechazo del tejido de aloinjerto, reacción alérgica a los reactivos de procesamiento residuales, necesidad de una segunda intervención o muerte.

Se debe informar inmediatamente sobre todos los eventos o resultados adversos que podrían atribuirse al uso del bioimplante de aloinjerto (consulte la sección “QUEJAS Y DEVOLUCIONES”).

EXÁMENES Y PRUEBAS DE DONANTES

Todos los donantes han sido examinados y los tejidos recuperados, procesados, almacenados, probados y distribuidos de conformidad con las regulaciones federales actuales de EE. UU. según lo promulgado en 21 CFR 1271, las normas actuales para bancos de tejidos establecidas por la American Association of Tissue Banks (AATB) y las regulaciones y leyes internacionales, según corresponda.

LifeNet Health consideró que este biomplante de aloinjerto es adecuado para la implantación. Un director médico evaluó las siguientes variables del donante para determinar su idoneidad: resultados de pruebas de enfermedades infecciosas, historial médico actual del donante, entrevista de evaluación de riesgo conductual, evaluación física, registros médicos relevantes, incluidos antecedentes médicos anteriores, resultados de pruebas de laboratorio y autopsia o informes del médico forense (de haberse realizado).

Todos los donantes se someten a pruebas de detección de enfermedades infecciosas relevantes. Las pruebas las realizan laboratorios registrados en la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) y certificados bajo las Enmiendas de mejora del laboratorio clínico de 1988 (CLIA) y 42 CFR 493. Se utilizan métodos de prueba con licencia de la FDA; aprobados o autorizados para la selección de donantes, según disponibilidad. Se cumplirán los siguientes criterios de prueba para el donante de este bioimplante de aloinjerto:

Prueba de enfermedad infeciosa requerida	
Prueba	Criterios de aceptación
HBcAb: Anticuerpo principal total de la hepatitis B	Negativo/no reactivo
HBsAg: Antígeno superficial de la hepatitis B	Negativo/no reactivo
VHC NAT: Prueba de ácido nucleico del virus de la hepatitis C	Negativo/no reactivo
VHCAb: Anticuerpo de la hepatitis C	Negativo/no reactivo
VHB NAT: Prueba de ácido nucleico del virus de la hepatitis B*	Negativo/no reactivo
VIH-1 NAT: Prueba de ácido nucleico para la detección del virus de la inmunodeficiencia humana de tipo1	Negativo/no reactivo
VIH 1/2 Ab: Anticuerpo del virus de la inmunodeficiencia humana de tipo1 y2	Negativo/no reactivo
RPR/STS o equivalente: Sífilis	Negativo/no reactivo confirmado
HTLV-I/II Ab: Anticuerpo del virus linfotrópicoT humano de tipo1 y 2**	Negativo/no reactivo

*No es obligatorio para las donaciones recuperadas antes del 16 de diciembre de 2016. Realizado según lo establecido en las leyes y reglamentos internacionales.

**No es necesario para los donantes recuperados antes del 31 de marzo de 2010. Realizado según lo establecido en las leyes y reglamentos internacionales.

REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO

El distribuidor, el intermediario o el usuario final (médico o centro) es responsable de almacenar este bioimplante de aloinjerto en las condiciones apropiadas antes de su posterior distribución o implantación. Los bioimplantes se deben almacenar como se indica en la tabla a continuación.

Temperatura de almacenamiento	Condiciones especiales
Almacenar a temperatura ambiente*	No congelar

*Aunque la temperatura ambiente no ha sido definida por los organismos reguladores, LifeNet Health recomienda una temperatura de almacenamiento de 2°C a 37°C con desviaciones de menos de 24 horas hasta 40°C. Si se produce una desviación fuera de este rango, póngase en contacto con LifeNet Health.

INSTRUCCIONES DE USO

Es importante leer y comprender las siguientes instrucciones antes del uso clínico del producto. Una técnica de preparación incorrecta podría tener efectos adversos en las propiedades de manipulación y/o rendimiento.

INSTRUCCIONES GENERALES:

- Para su uso en una sola ocasión para un único paciente.
- Una vez abierto el envase, el bioimplante debe utilizarse para el procedimiento actual o descartarse.
- Inspeccione detenidamente el bioimplante, el envase interno y externo y las etiquetas:

- No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.

- No lo utilice si el bioimplante está dañado o si se comprometió la integridad del paquete.

- No lo utilice si existen discrepancias en la información de la etiqueta.

- Use una técnica aséptica en todo momento.

- No lo vuelva a esterilizar.

- Almacene el bioimplante de acuerdo a las instrucciones de almacenamiento hasta el momento de preparación para la implantación.

INSTRUCCIONES PARA ABRIR EL ENVASE:

- Miembro del equipo sin esterilización: Quite la película plástica que cubre la bandeja exterior y entregue los contenidos al miembro del equipo con esterilización.
- Miembro del equipo esterilizado: Tome firmemente la pestaña con la leyenda "Peel Here" (despegar aquí) y retirela de la bandeja exterior.

PREPARACIONES DE USO:

Vuelva a hidratar el producto hasta lograr la consistencia y el nivel de manipulación deseados. Los medios de hidratación pueden incluir solución antibiótica, solución salina estéril, líquidos intravenosos, sangre, plasma, médula ósea u otros componentes específicos de la sangre.

- El bioimplante puede volver a hidratarse dentro de la bandeja interior o bien puede retirarse y colocarse en un recipiente estéril.
- Vuelva a hidratar el bioimplante usando los siguientes volúmenes del medio (vea la tabla de abajo). El volumen del medio puede ajustarse según la consistencia y el nivel de manipulación deseados.

- Es posible que sea necesario manipular manualmente el bioimplante para lograr que se hidrate completamente.

Volumen del injerto PliaFX Pak	Volumen del medio hidratante sugerido para la rehidratación
1 cc	1 cc
2,5 cc	2,5 cc
5 cc	5 cc
10 cc	7 cc
20 cc	15 cc
30 cc	18 cc

TRAZABILIDAD

Es responsabilidad del usuario final mantener los registros de los receptores con el fin de poder realizar un seguimiento al tejido después de la implantación. Como un acto de cortesía con el médico o el centro que ofician de usuario final, LifeNet Health incluyó una Tarjeta de trazabilidad del implante de injerto, a fin de ayudar con la trazabilidad después de la implantación. Consulte la tarjeta adjunta para obtener instrucciones adicionales.

RECLAMACIONES Y DEVOLUCIONES

Para obtener más información sobre devoluciones o para informar sobre una queja o evento adverso, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o con los Servicios de atención al cliente de


LifeNet Health (disponibles las 24 horas del día) al 1-888-847- 7831 (dentro de EE. UU.) o 00+1-757-464-4761 ext. 2000 (fuera de los EE. UU.) y tenga disponible el número de identificación del aloinjerto (consulte la etiqueta).

DECLARACIÓN DE GARANTÍA

Debido a la variabilidad inherente del tejido de aloinjerto, LifeNet Health no puede garantizar sus propiedades biológicas y biomecánicas.

	BIO-IMPLANT POUR ALLOGREFFE
---	------------------------------------

	Lire attentivement cette notice avant toute utilisation.
---	--

	La loi fédérale américaine limite l'utilisation de ce bio-implant pour allogreffe aux cliniciens agréés.
---	--

DESCRIPTION

Ce bio-implant pour allogreffe a été réalisé à partir d’un tissu humain résultant du don généreux d’une personne ou de sa famille. Le bio-implant a été nettoyé et désinfecté dans des conditions aseptiques en suivant un processus exclusif, puis stérilisé par irradiation gamma à faible dose et basse température afin d'atteindre un niveau garanti de stérilité de 10⁻⁶. PliaFX Pak est composé d’un mélange de fibres osseuses déminéralisées et de copeaux spongieux ou cortico-spongieux qui sont ostéoconducteurs et ostéoinducteurs dans un essai sur des rongeurs athymiques*.

*Les résultats basés sur un modèle animal ne prédisent pas nécessairement les résultats cliniques chez l’humain.

INDICATIONS D'UTILISATION

PliaFX Pak est indiqué pour combler les vides ou retraits osseux qui ne sont pas intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse dans les systèmes squelettique et craniomaxillofacial (par exemple, les extrémités, la colonne vertébrale, le bassin, les défauts parodontaux et crâniens). Il peut s'agir de défauts osseux créés chirurgicalement ou de défauts osseux créés par une lésion traumatique de l’os.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications comprennent, mais sans s’y limiter:

- Utilisation sur un patient ayant une allergie avérée ou présumée à l’un des antibiotiques et/ou réactifs de traitement indiqués dans cette notice.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les mêmes complications ou problèmes médicaux/chirurgicaux applicables à n’importe quelle procédure chirurgicale peuvent se produire pendant ou après l’implantation. Il incombe au chirurgien d’informer le patient des risques associés au traitement et des éventuelles complications ou réactions indésirables. Comme pour tout bio-implant pour allogreffe, il existe un risque de transmission d’agents infectieux.

Ce bio-implant peut contenir des résidus d’antibiotiques (gentamicine, méropénème et/ou vancomycine), d’alcool, d’agents tensioactifs, de diméthylsulfovide (DMSO) et/ou d’albumine sérique humaine (HSA). Il convient de faire preuve de prudence si le patient a une sensibilité avérée à l’un de ces antibiotiques et/ou réactifs.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les événements ou résultats indésirables potentiels comprennent, mais sans s’y limiter, l’infection, le rejet du tissu de l’allogreffe, la réaction allergique aux réactifs de traitement résiduels, la réopération et/ou la mort.

Signaler rapidement tout événement ou résultat indésirable potentiellement attribuable au bio-implant pour allogreffe (voir la section RÉCLAMATIONS ET RETOURS).

SÉLECTION DU DONNEUR ET TESTS

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, article 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 approprié pour implantation par LifeNet Health. Un médecin directeur médical a évalué les données suivantes du donneur afin d’établir sa compatibilité: les résultats de tests des maladies infectieuses, l’état de santé courant du donneur, l’entretien d’évaluation des risques liés au comportement, l’évaluation physique, les dossiers médicaux appropriés, y compris les antécédents médicaux, les résultats des tests en laboratoire, et les rapports d’autopsie ou de médecine légale (le cas échéant).

Tous les donneurs font l’objet de tests relatifs aux maladies infectieuses. Les tests sont effectués par des laboratoires inscrits à la Food and Drug Administration (FDA) américaine et certifiés conformes

aux Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) de 1988, et au titre 42 article 493. Les méthodes d’essais 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:

Tests des maladies infectieuses requis	
Test	Critères d’acceptation
HBcAb: Hépatite B, anticorps total de la nucléocapsidie	Négatif/sans réaction
HBsAg: Hépatite B, antigène de surface	Négatif/sans réaction
HCV NAT: Virus de l’hépatite C, essai des acides nucléiques	Négatif/sans réaction
HCVAb: Hépatite C, anticorps	Négatif/sans réaction
HBV NAT: Virus de l’hépatite B, essai des acides nucléiques*	Négatif/sans réaction
HIV-1 NAT: Virus de l’immunodéficience humaine (VIH) Test des acides nucléiques de Type 1	Négatif/sans réaction
HIV 1/2 Ab: Virus de l’immunodéficience humaine (VIH) Anticorps de types 1/2	Négatif/sans réaction
RPR/STS ou équivalent: Syphilis	Négatif/sans réaction confirmé
HTLV I/II Ab: Virus T-lymphotrope humain Anticorps de types I/II**	Négatif/sans réaction

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

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

EXIGENCES RELATIVES AU STOCKAGE

Il incombe au distributeur, intermédiaire et/ou clinicien utilisateur final, ou à l’établissement de stocker ce bio-implant pour allogreffe dans des conditions appropriées avant toute distribution ou implantation. Les bio-implants doivent être stockés conformément aux conditions répertoriées dans le tableau ci-dessous.

Température de stockage	Conditions spciales
Stocker à température ambiante*	Ne pas congeler

*Bien que la notion de température ambiante n’ait pas été définie par les organismes de réglementation, LifeNet Health recommande un stockage à une température comprise entre 2°C et 37°C avec des dépassements de moins de 24 heures pouvant atteindre 40°C. En cas de dépassement de la température au-delà de cette plage, veuillez contacter LifeNet Health.

MODE D'EMPLOI

Il est important de lire et de comprendre les instructions suivantes avant toute utilisation clinique. Une technique de préparation inappropriée peut affecter les propriétés de manipulation et/ou la performance du produit.

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES:

- Utiliser une seule fois sur un seul patient.

- Une fois l’emballage ouvert, le bio-implant doit être utilisé pour l’intervention en cours ou mis au rebut.

- Inspecter attentivement le derme, l’emballage interne et externe, et 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 s’il y a des contradictions dans les informations de l’étiquette.

- Utiliser les techniques aseptiques à chaque fois.

- Ne pas re-stériliser.

- Stocker le bio-implant conformément aux instructions de conservation recommandées jusqu’à la préparation pour l’implantation.

INSTRUCTIONS RELATIVES À L'OUVERTURE:

- Membre du personnel non stérile: Ouvrir l’opercule extérieur du plateau et présenter le contenu au membre du personnel stérile.
- Membre du personnel stérile: Saisir fermement la languette « Tirez ici » du plateau intérieur et extraire du plateau extérieur.

PRÉPARATIONS D'UTILISATION:

Réhydrater jusqu’à obtenir la consistance et la manipulation désirées. 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.

- Le bio-implant peut être réhydraté dans l’emballage du plateau intérieur, ou peut être retiré et placé dans un bac stérile.

- Réhydrater le bio-implant en utilisant les volumes de milieu suivants (voir le tableau ci-dessous). Le volume du milieu hydratant peut être ajusté selon la consistance et la manipulation désirées.

- La réhydratation complète peut nécessiter la manipulation manuelle du bio-implant.

Volume pour le greffon PliaFX Pak	Volume de milieu de réhydratation suggéré pour la réhydratation
1 cc	1 cc
2,5 cc	2,5 cc
5 cc	5 cc
10 cc	7 cc
20 cc	15 cc
30 cc	18 cc

TRACABILITÉ










Il incombe à l’utilisateur final de maintenir les dossiers des destinataires afin de contrôler la phase post-implantation des tissus. Pour aider l’utilisateur final (clinicien ou établissement), LifeNet Health a inclus une Carte de suivi de l’implant afin de faciliter le suivi post-implantation. Veuillez vous reporter à la carte ci-jointe pour obtenir des instructions supplémentaires.


RÉCLAMATIONS ET RETOURS

Pour de plus amples informations sur les retours ou pour déposer une réclamation ou signaler un événement indésirable, veuillez contacter votre distributeur agréé ou le Service Client de LifeNet Health (disponible 24 heures/24) au 1-888-847-7831 (aux États-Unis) ou au +1-757-464-4761 poste 2000 (à l’extérieur des États-Unis), en indiquant le numéro d’identification du bio-implant (voir l’étiquette).

DÉCLARATION DE GARANTIE

Étant donné la variabilité inhérente des tissus d’allogreffe, les propriétés biologiques et biomécaniques ne peuvent pas être garanties par LifeNet Health.

Symbol Index	
	Manufacturer, Hersteller, Fabricante, Fabricant
	Caution, Achtung, Precaución, Attention
	Single Use, Einmalgebrauch, Un único uso, Usage unique
	For use by a licensed clinician only, Nur für den Gebrauch durch einen zugelassenen Arzt bestimmt, Uso restringido a médicos con licencia, Pour utilisation par un médecin agréé uniquement
	Use by date, Verwendbar bis, Fecha de caducidad, Utiliser avant le
	Temperature Limitation, Temperaturgrenze, Limite de temperatura, Limitations de températures
	Sterilized using irradiation, Durch Strahlung sterilisiert, Esterilizado mediante irradiación, Stérilisé par irradiation
	Consult instructions for use, Gebrauchsanweisung lesen, Consulte las instrucciones de uso, Consulter les instructions d'utilisation
	Minimize excessive exposure to light and protect from excessive heat. Vor übermäßiger Lichtexposition und übermäßiger Hitze schützen, Reduzca al mínimo la exposición excesiva a la luz y protéjalo del calor excesivo, Conserver à l’abri de la lumière et d’une chaleur excessive

 Manufactured by: LifeNet Health 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 #J00038

For patent information, please visit: www.lifenealth.org/patents

LifeNet Health, the LifeNet Health logo, and PliaFX are registered trademarks of LifeNet Health. ©2023 LifeNet Health, Virginia Beach, VA. All rights reserved.