

Sterile Dental Bone Allograft Bio-Implants

63-0016-11.02

Instructions for Use



1864 Concert Drive | Virginia Beach, VA 23453, USA
1.888.847.7831 (inside the U.S.) | +1.757.464.4761 (outside the U.S.)
www.LifeNetHealth.org
Source Establishment: LifeNet Health CTO #100038

EN Read this Bio-implant

Read this entire package insert carefully prior to use.

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

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 through a proprietary process.

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

EN-14

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

INDICATIONS FOR USE

This allograft bio-implant is intended for implantation.

Indications for Mexico Only: The OraGraft® allograft bio-implant is designed for implantation during dental and craniomaxillofacial procedures. These allografts can be used in clinical applications such as:

- Correction of periodontal defects
- Augmentation and maintenance of a ridge
- Preservation of an extraction site
 - Sinus augmentation
 - Craniofacial reconstruction

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 preservatives 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 and/or Vancomycin), alcohol, surfactants and/or glycerol. Caution should be exercised if the patient has a known sensitivity to any of these antibiotics and/or reagents.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

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

DONOR SCREENING AND TESTING

All donors have been screened and tissues recovered, processed, stored, tested and distributed in accordance with current U.S. federal regulations as promulgated in 21 CFR 1270 and 1271, current Standards for Tissue Banking set forth by the American Association of Tissue Banks (AATB) and international laws and regulations as required.

This allograft bio-implant was deemed suitable for implantation by LifeNet Health. A physician medical director evaluated the following donor variables to determine donor suitability: infectious disease test results, current donor medical history, behavioral risk assessment interview, physical assessment, relevant medical records, including previous medical history, laboratory test results, and autopsy or coroner reports as 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
HBsAg: 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
HCW Ab: Hepatitis C Antibody	Negative/Non-Reactive
HBV NAT: Hepatitis B Virus Nucleic Acid Test**	Negative/Non-Reactive
HBV 1 NAT: Human Immunodeficiency Virus Type 1 Nucleic Acid Test**	Negative/Non-Reactive
HBV 1/2 Ab: Human Immunodeficiency Virus Types 1/2 Antibody	Negative/Non-Reactive
RPR/STS or Equivalent: Syphilis	Confirmatory Negative/Non-Reactive
HTLV III Ab: Human T-cell leukemia virus Type III 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.

Preservation Method	Storage Temperature	Special Conditions
Freeze-Dried/Preservon	Store at ambient temperature	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 bio-implant must be used for the current procedure or discarded.
- Inspect the bio-implant, inner and outer packaging, and labels carefully:
 - Do not use past the expiration date as indicated on the label.
 - Do not use if the bio-implant is damaged or the packaging integrity is compromised.
 - Do not use if there are discrepancies in label information.
 - Use aseptic technique at all times.
 - Do not sterilize.
 - Keep the bio-implant stored according to recommended storage instructions until preparing it for implantation.

FREEZE-DRIED / PRESERVON BIO-IMPLANTS

This allograft bio-implant of an individual or his/her family. The bio-implant was cleaned and disinfected through a proprietary process.

OPENING INSTRUCTIONS:

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

PREPARATIONS FOR USE:

- 3a. Preservon:** It is recommended to rinse the bio-implant in sterile irrigant per physician preference.
- 3b. Freeze-dried:** If refhydrating, rehydrate until required consistency and handling are achieved as per physician preference. Hydrating media may include antibiotic solution, sterile saline, IV fluids, blood, plasma, bone marrow, or other specific blood components.

TRACIABILITY

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.

IT Bioimplante di tessuto omologo

Leggere attentamente il presente foglio illustrativo prima dell'uso.

La legge federale statunitense limita l'uso di questo bioimplante di tessuto omologo unicamente al personale medico.

DESCRIZIONE

Questo bioimplante di tessuto omologo è stato ricavato da tessuto umano di un donatore, prelevato grazie al generoso dono di un individuo o della sua famiglia. Il bioimplante è stato pulito e disinfettato attraverso un processo proprietario.

In queste istruzioni sono inclusi due metodi di conservazione: liofilizzato e confezionato con Preservon®. Fare riferimento all'etichetta per identificare quale metodo di conservazione è stato utilizzato per questo bioimplante.

I bioimplanti indicati come sterili sull'etichetta sono sterilizzati tramite irradiazione a raggi gamma a basso dosaggio e raggiungono un livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10⁻⁶.

INDICAZIONI PER L'USO

Questo bioimplante di tessuto omologo è destinato all'implantazione.

Indicazioni solo per il Messico: Il bioimplante di tessuto omologo OraGraft® è destinato all'implantazione durante procedure dentali e cranio-massillo-facciali. Questi allografts possono essere utilizzati in applicazioni cliniche come:

- Correzione di difetti parodontali
- Aumento e mantenimento di una cresta
- Conservazione di un sito di estrazione
- Aumento del seno
- Ricostruzione cranio-facciale

CONTRAINDICAZIONI

Le controindicazioni comprendono, ma non si limitano a: l'uso in pazienti con allergie note o sospette agli antibiotici e/o reagenti utilizzati durante la processazione ed elencati in questo foglio illustrativo.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Durante o in seguito all'innesco dei bioimplanti si possono verificare complicazioni mediche/chirurgiche tipiche di ogni procedura chirurgica. Il chirurgo è tenuto a informare il paziente dei rischi associati al trattamento e alla possibilità di complicanze o reazioni avverse. Come per qualsiasi bioimplante di tessuto omologo, esiste la possibilità di trasmissione di agenti infettivi.

Questo bioimplante può contenere residui di antibiotici (gentamicina e/o vancomicina), alcool, tensioattivo e/o glicerolo. Adattare molta cautela in caso di sensibilità nota del paziente a uno qualsiasi di tali antibiotici e/o reagenti.

POTENZIALI EVENTI AVVERSI

I potenziali eventi o esiti avversi comprendono, a titolo esemplificativo, infezioni, rigetto del tessuto omologo, reazioni allergiche ai residui dei reagenti impiegati durante la processazione, necessità di un nuovo intervento e/o decesso.

Riferire immediatamente qualsiasi evento o esito avverso potenzialmente dovuto al bioimplante di tessuto omologo (vedere la sezione **RECLAMI E RESI**).

SCREENING ED ESAMI DEI DONATORI

Tutti i donatori sono stati sottoposti a screening e i tessuti espianati, processati, conservati, testati e distribuiti in conformità alle attuali normative federali statunitensi pubblicate nel Codice dei Regolamenti Federali (Code of Federal Regulations, CFR), titolo 21, parti 1270 e 1271, alle attuali norme relative alle banche dei tessuti (Standards for Tissue Banking) stabilite dalla American Association of Tissue Banks (Associazione americana delle banche dei tessuti, AATB) e alle leggi e i regolamenti internazionali ove richiesto.

Questo tessuto omologo è stato ritenuto idoneo per l'innesco da LifeNet Health. Il direttore medico, per valutare l'idoneità, ha valutato le seguenti variabili dei donatori test per malattie infettive, anamnesi medica, valutazione dei rischi comportamentali, esame obiettivo, cartelle cliniche, compresa l'anamnesi medica pregressa, risultati di esami di laboratorio e referiti autopticci o di medici legali (ove eseguiti).

Tutti i donatori sono stati sottoposti a test per eventuali patologie infettive. Gli esami sono stati eseguiti in laboratori registrati presso la Food and Drug Administration (FDA) e certificati in ottemperanza al Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) del 1988 e al CFR, titolo 42, parte 493. Ove disponibili, sono stati impiegati metodi di esame per i donatori brevettati, approvati o autorizzati dalla FDA. Per i donatore di questo bioimplante sono stati soddisfatti i criteri di esame indicati di seguito:

Test delle malattie infettive obbligatorio	
Test	Criteri di accettazione
HBsAg: Anticorpo (core) totale dell'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
HCW Ab: Anticorpo dell'epatite C	Negativo/Non reattivo
HBV NAT: Esame degli acidi nucleici per virus dell'epatite B*	Negativo/Non reattivo
HBV 1 NAT: Esame degli acidi nucleici per virus dell'immunodeficienza umana tipo 1**	Negativo/Non reattivo
HBV 1/2 Ab: Anticorpo per virus dell'immunodeficienza umana tipo 1/2	Negativo/Non reattivo
RPR/STS o equivalente: Sifilide	Negativo/Non reattivo di conferma
HTLV III Ab: Anticorpo del virus "T" linfotropico del sangue tipo III (HTLV-III)**	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.

REQUISITI DI CONSERVAZIONE

Distributore, intermediario e/o medico o struttura finale sono responsabili della conservazione in condizioni adeguate del questo bioimplante di tessuto omologo prima dell'ulteriore distribuzione o innesco. I bioimplanti devono essere conservati attendendosi alle istruzioni riportate nella tabella seguente.

Metodo di conservazione	Temperatura di conservazione	Condizioni speciali
Liofilizzato/Preservon	Conservare a temperatura ambiente.	Non congelare

ISTRUZIONI PER L'USO

È importante leggere e comprendere le seguenti istruzioni prima dell'uso. Una tecnica di preparazione inadeguata potrebbe comprometterne le caratteristiche di manipolazione e/o i risultati.

ISTRUZIONI GENERALI:

- Monsueto e monovalente.
- Una volta aperta la confezione, il bioimplante deve essere utilizzato per la procedura in corso oppure gettato.
- Ispezionare con attenzione bioimplante, confezione esterna ed interna ed etichette.
- Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Non usare se il bioimplante è danneggiato o l'integrità della confezione è compromessa.
- Non usare in caso di discrepanze nelle informazioni riportate sull'etichetta. Utilizzare sempre una tecnica asettica.
- Non sterilizzare.
- Conservare il bioimplante in conformità alle istruzioni raccomandate fino al momento della preparazione per l'innesco.

BIOIMPLANTI LIOFILIZZATI/CON PRESERVON

ISTRUZIONI PER L'APERTURA:

- Componente dell'equipe non sterile:** Aprire il coperchio del vassoio esterno e presentare i contenuti sterili al componente dell'equipe sterile.
- Componente dell'equipe sterile:**
 - Se il bioimplante è confezionato in un vassoio di plastica, affermare saldamente la linguetta "Peel Here" e rimuovere dal vassoio esterno. Se il medico preferisce la reidratazione, posizionare il bioimplante in un contenitore sterile e seguire la procedura appropriata per l'uso riportata di seguito.
 - Se il bioimplante è confezionato in un barattolo, afferarlo saldamente e rimuovere dal vassoio esterno. Se il medico preferisce la reidratazione, tenere il bioimplante nel barattolo e seguire la procedura appropriata per l'uso riportata di seguito.

PREPARAZIONE PER L'USO:

- 3a. Preservon:** Si raccomanda di sciacquare il bioimplante in irrigante sterile sulla base delle preferenze del medico.
- 3b. Liofilizzato:** In caso di reidratazione, reidrattare fino a quando non vengono ottenute la consistenza e le caratteristiche di manipolazione richieste sulla base delle preferenze del medico. I termini di idratazione possono includere soluzione antibiotica, soluzione salina sterile, fluidi e.v., sangue, plasma, midollo osseo o altri componenti ematici specifici.

TRACIABILITÀ

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

RECLAMI E RESI

Per ulteriori informazioni sui resi o per eventuali reclami o eventi avversi, contattare il distributore locale autorizzato oppure il servizio di assistenza LifeNet Health (disponibile 24 ore al giorno) al numero 1-888-847-7831 (negli Stati Uniti) o al +1-757-464-4761 int. 2000 (fuori dagli Stati Uniti) tenendo a disposizione il codice di identificazione dell'utente (vedere etichetta).

DICHIARAZIONE DI GARANZIA

A causa della variabilità intrinseca del tessuto omologo, le proprietà biologiche e biomeccaniche non possono essere garantite da LifeNet Health.

ES Bioimplante di aloinjerto

Lea atentamente todo el contenido de este prospecto antes de usar el producto.

Según la ley federal (EE. UU.), solo un médico con licencia puede usar este bioimplante de aloinjerto.

DESCRIPCION

Este bioimplante de aloinjerto se procesa a partir de tejido humano, obtenido gracias a la generosa donación de una persona o de su familia. El bioimplante se limpó y desinfectó mediante un proceso patentado.

Estas instrucciones incluyen dos métodos de conservación: liofilizado y empacado con Preservon®. Consulte la etiqueta para identificar qué método de conservación se utilizó para este bioimplante.

Los Bioimplantes Indicados como steriles en la etiqueta se esterilizan mediante rays gamma a bajas dosis y alcanzan un nivel de garantía de esterilidad (Sterility Assurance Level, SAL) de 10⁻⁶.

INDICACIONES DE USO

Este bioimplante de aloinjerto está destinado a la implantación.

Indicaciones solo para México: El bioimplante de aloinjerto OraGraft® está diseñado para su implantación durante procedimientos dentales y craneomaxilofaciales. Estos aloinjertos pueden utilizarse en aplicaciones clínicas como las siguientes:

- Corrección de defectos periodontales.
- Aumento y mantenimiento de una cresta.
- Conservación de un área de extracción.
- Aumento del seno maxilar.
- Reconstrucción craneofacial.

CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones, se incluye la siguiente: l'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

Durante o después de una implantación, pueden ocurrir las mismas condiciones o complicaciones médicas o quirúrgicas que corresponden a cualquier intervención quirúrgica. El cirujano es responsable de informar al paciente sobre los riesgos asociados al tratamiento, así como sobre la posibilidad de sufrir complicaciones o reacciones adversas. Al igual que con cualquier bioimplante de aloinjerto, existe la posibilidad de que se transmitan agentes infecciosos.

Este bioimplante puede contener residuos de antibióticos (gentamicina o vancomicina), alcohol, agentes tensioactivos o glicerol. Se debe proceder con precaución si el paciente presenta sensibilidad conocida a alguno de estos antibióticos o reactivos.

POTENSIALES EVENTOS AVVERSI

Los posibles eventos 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 de manera oportuna sobre todos los eventos o resultados adversos que podrían atribuirse al uso del bioimplante de aloinjerto (consulte la sección **"QUEJAS Y DEVOLUCIONES"**).

REALIZACIÓN DE PRUEBAS Y EVALUACIONES A LOS DONANTES

Se examinó a todos los donantes y se implementaron los procesos de extracción, procesamiento, almacenamiento, prueba y distribución de tejido en conformidad con las normativas federales vigentes de EE. UU., según lo establecido en las secciones 1270 y 1271 del título 21 del Código de Regulaciones Federales (Code of Federal Regulations, CFR), las Normas para Bancos de Tejidos Vigenes de la Asociación Americana de Bancos de Tejidos (American Association of Tissue Banks, AATB), y las leyes y normativas internacionales pertinentes.

LifeNet Health considera que este bioimplante de aloinjerto es apto para la implantación. Un director médico evaluó las siguientes variables para determinar la idoneidad del donante: resultados de pruebas sobre enfermedades infecciosas; historia clínica actual del donante; entrevista para la evaluación de riesgos de comportamiento; exploración física y registros médicos relevantes, incluidos historias clínicas anteriores, resultados de análisis de laboratorio y autopsias o informes forenses (si se realizaron).

Se hicieron pruebas de detección de enfermedades infecciosas a todos los donantes. Las pruebas son realizadas por laboratorios que están registrados en la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (Food and Drug Administration, FDA) y certificados en conformidad con las Enmiendas para la Mejora de Laboratorios Clínicos (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) de 1988 y la sección 493 del título 42 del CFR. Los métodos de prueba que cuentan con la licencia, aprobación o autorización de la FDA para la evaluación de donantes se utilizan según su disponibilidad. El donante de este bioimplante de aloinjerto cumplió con los siguientes criterios de evaluación:

Pruebas de detección de enfermedades infecciosas obligatorias	
Prueba	Criterio de aceptación
HBsAg: anticuerpo del núcleo del virus de la hepatitis B	Negativo/no reactivo
HBsAg: antígeno de superficie del virus de la hepatitis B	Negativo/no reactivo
NAT para HCV: prueba de ácido nucleico para la detección del virus de la hepatitis C	Negativo/no reactivo
HCW Ab: anticuerpo del virus de la hepatitis C	Negativo/no reactivo
NAT para HBV: prueba de ácido nucleico para la detección del virus de la hepatitis B*	Negativo/no reactivo
NAT para VIH 1: Prueba de ácido nucleico para la detección del virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1	Negativo/no reactivo
VIH 1/2 Ab: Anticuerpo del virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 y 2	Negativo/no reactivo
Prueba de reagente plasmático rápido (Rapid Plasma Reagin, RPR)/prueba serológica para la sífilis (Serology Test for Syphilis, STS) o equivalente sífilis	Análisis confirmatorio negativo/no reactivo
HTLV III Ab: Anticuerpo del virus linfotropico del sangre tipo 3**	Negativo/no reactivo

* No es obligatoria para donantes de tejido extraído antes del 16 de diciembre de 2016. Se realiza en conformidad con las leyes y normativas internacionales.
** No es obligatoria para donantes de tejido extraído antes del 31 de marzo de 2010. Se realiza en conformidad con las leyes y normativas 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 deben almacenarse conforme a la información que se detalla en la tabla a continuación.

Método de conservación	Temperatura de almacenamiento	Condiciones especiales
Liofilizado/Preservon*	Almacenar a temperatura ambiente	No congelar

INSTRUCCIONES DE USO

Es importante leer y comprender las siguientes instrucciones antes del uso clínico del producto. Una técnica inadecuada de preparación puede afectar negativamente las propiedades de manipulación o el rendimiento.

INSTRUCCIONES GENERALES:

- Debe usarse una sola vez y en un único paciente.
- Una vez abierto el paquete, el bioimplante deberá usarse para el procedimiento en curso, o bien, desecharse.
- Inspeccione cuidadosamente el bioimplante, el paquete interior y exterior, y las etiquetas:
- No lo utilice después de la fecha de vencimiento que se indica 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 que aparece en la etiqueta.
- Use una técnica aséptica en todo momento.
- No lo esterilice.
- Almacene el bioimplante de acuerdo con las instrucciones de almacenamiento recomendadas hasta el momento de preparación para la implantación.

BIOIMPLANTES LIOFILIZADOS Y PRESERVON*

INSTRUCCIONES PARA ABRIR EL ENVASE:

- Miembro del equipo sin esterilización:** Quite la película plástica que cubre la bandeja exterior y entrelace los contenidos al miembro del equipo con esterilización.
- Miembro del equipo con esterilización:**
 - Si el bioimplante está envasado en una bandeja plástica, tome firmemente la pestaña con la leyenda "Peel Here" (Despegar aquí) y retirela de la bandeja exterior. Si el médico prefiere la rehidratación, coloque el bioimplante en un recipiente estéril y siga las preparaciones de uso adecuadas a continuación.
 - Si el bioimplante está envasado en un frasco, tome firmemente el frasco y retirelo de la bandeja exterior. Si el médico prefiere la rehidratación, mantenga el bioimplante en el frasco y siga las preparaciones de uso adecuadas a continuación.

PREPARACIONES DE USO:

- 3a. Preservon®:** Se recomienda enjuagar el bioimplante con irrigante estéril, según la preferencia del médico.
- 3b. Liofilizado:** Si rehidrata el producto, hágalo hasta lograr la consistencia y el nivel de manipulación deseados, según la preferencia del médico. Los medios de hidratación pueden incluir solución antibiótica, solución salina estéril, líquidos intravenosos, sangre, plasma, médula ósea u otros componentes específicos de la sangre.

TRACIABILIDAD

Es

FR Bio-implant pour allouerfe

Line attentivement cette notice avant toute utilisation.

La loi fédérale (États-Unis) limite l'utilisation de ce bio-implant pour allouerfe aux cliniciens agréés.

DESCRIPTION

Ce bio-implant pour allouerfe a été réalisé à partir d'un tissu humain résultant d'un générateur d'une personne ou de sa famille. Le bio-implant a été nettoyé et désinfecté en suivant un processus exclusif.

Deux méthodes de conservation sont incluses dans ce mode d'emploi : lyophilisation et conditionnement avec Preservon®. Veuillez vous reporter à l'étiquette pour déterminer quelle méthode de conservation a été utilisée pour ce bio-implant.

Les bio-implants qui sont indiqués comme stériles sur l'étiquette sont stérilisés par une irradiation gamma à faible dose et atteignent un niveau garanti de stérilité (SAL, sterility assurance level) de 10⁻⁶.

INDICATIONS D'UTILISATION

Ce bio-implant pour allouerfe est destiné à l'implantation.

Indications pour le Mexique uniquement : Le bio-implant pour allouerfe OraGrat® est conçu pour être implanté lors d'interventions dentaires et craniomaxillo-faciales. Ces allouerfes peuvent être utilisées dans des applications cliniques telles que :

- Correction de défauts paradentaires
- Augmentation et maintien d'une crête
- Préservation d'un site d'extraction
- Comblement sinusien
- Reconstruction craniomaxillo-faciale

CONTRA-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 problèmes ou complications 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 allouerfe, il existe un risque de transmission d'agents infectieux.

Ce bio-implant peut contenir des résidus d'antibiotiques (gentamicine et/ou vancomycine), d'alcool, d'agents tensioactifs et/ou de glycérol. 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 réactifs indésirables potentiels comprennent, mais sans s'y limiter, l'infection, le rejet du tissu de l'allouerfe, la réaction allergique aux réactifs de traitement résiduels, la réabsorption et/ou la mort.

Signaler rapidement tout événement ou résultat indésirable potentiellement attribuable au bio-implant pour allouerfe (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, articles 1270 à 1272, les normes relatives aux banques de tissu établies par l'American Association of Tissue Banks (AATB) et les lois et réglementations internationales applicables.

Ce bio-implant pour allouerfe a été reconnu approuvé pour implantation par LifeNet Health. Un médecin directeur médical a évalué les données des maladies du donneur afin d'établir sa compatibilité : les résultats de tests des salivaires infectieuses, l'état de santé courant du donneur, l'entretien d'évaluation des risques lié 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'évaluation 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 allouerfe :

Tous des maladies infectieuses requis		
test	critères	résultat
HbAb : Hépatite B, antiparas néoclasidique total		Négatif/sans réaction
HbAg : 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, antiparas		Négatif/sans réaction
HBV NAT : Virus de l'Hépatite B, test des acides nucléiques*		Négatif/sans réaction
HBV NAT : Virus de l'immunodéficience Humaine (HIV) Test des acides nucléiques de Type 1		Négatif/sans réaction
HIV 1/2 Ab : Virus de l'immunodéficience Humaine (HIV) antiparas de types 1/2*		Négatif/sans réaction
RPR/STS ou équivalent : Syphilis		Négatif/sans réaction confirmée
HTLV (II) Ab : Virus Tymphocytaire Humain antiparas de types 1/II*		Négatif/sans réaction

*Non requis pour les donneurs sélectionnés avant le 16 décembre 2016. Effectué conformément aux lois et réglementations internationales. **Non requis pour les donneurs sélectionnés après le 1 mars 2010. Effectué 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 allouerfe dans des conditions appropriées avant toute distribution ou implantation. Les bio-implants doivent être stockés conformément au tableau ci-dessous.

Méthode de conservation	Température de stockage	Conditions spéciales
Lyophilisé/Preservon	Stocker à température ambiante	Ne pas congeler

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 une technique aseptique à tout moment.
- Ne pas stériliser.
- Stocker le bio-implant conformément aux instructions de conservation recommandées jusqu'à la préparation pour l'implantation.

BIO-IMPLANTS LYOPHILISÉS / PRESERVON

INSTRUCTIONS RELATIVES À L'OUVRETURE :

1. **Membre du personnel non stérile :** Ouvrir l'opercule extérieur du plateau et présenter le contenu au **membre du personnel stérile**.

- Si le bio-implant est emballé dans un plateau en plastique, saisir fermement la languette « Trier ici » et le retirer du plateau extérieur. Si la réhydratation est privilégiée par le médecin, placer le bio-implant dans un bac stérile et suivre les préparations à l'utilisation appropriées ci-dessous.
- Si le bio-implant est emballé dans un bocal, saisir fermement le bocal et le retirer du plateau extérieur. Si la réhydratation est privilégiée par le médecin, conserver le bio-implant dans le bocal et suivre les préparations à l'utilisation appropriées ci-dessous.

PRÉPARATIONS À L'UTILISATION :

- Preservon :** Il est conseillé de rincer le bio-implant dans une solution d'irrigation stérile selon la préférence du médecin.
- Lyophilisé :** En cas de réhydratation, réhydrater jusqu'à l'obtention de la consistance et de la maniabilité requises, selon la préférence du médecin. Le milieu d'hydratation peut inclure une solution antibiotique, une solution saline stérile, des fluides intraveineux, du sang, du plasma, de la solution osseuse ou d'autres composants sanguins spécifiques.

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 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 1-957-464-4761 poste 2000 à l'étranger 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'allouerfe, les propriétés biologiques et biomécaniques ne peuvent pas être garanties par LifeNet Health.

en TW 同種異體生物體植入物

使用前請仔細閱讀包裝的使用說明書。

警告 (英語) 限制此同種異體生物體植入物僅限有執照的臨床師使用。

說明

此同種異體生物體植入物是從捐贈的人體組織處理而來，這是來自每位家人或其家人的慷慨捐贈。生物體植入物已透過專有流程進行清潔及消毒。

這些指示中包含兩種保存方式：冷凍乾燥或使用 Preservon® 包裝。請參考包裝，以瞭解這種生物體植入物該使用何種使用與保存方式。

注意

標籤上標示為無菌的生物體植入物，是透過低劑量的伽馬射線滅菌，並達到無菌保證水平 (SAL) 10⁻⁶。

使用目的

此同種異體生物體植入物目的是用於移植。

屬前可預見之目的。 OraGrat® 同種異體移植體生材料的设计目的，是在牙科醫師臨床手術中進行移植，同種異體移植體可於下列臨床應用：

- 牙周病矯正：齒槽骨增大及維護
- 牙齒傷口維護
- 鼻骨重建
- 鼻樑重建

警告與諮詢建議

在移植期間或移植後，可能會發生適用於任何手術程序的相同警告 / 手術後注意事項。外科醫師應負責告知患者他們的風險，以及可能的併發症或不良反應。如同任何同種異體生物體植入物一樣，存在感染與傳染的可能。

本生物體植入物可能包含抗生素殘餘物 (見大綱表及 / 或屬大綱表)。酒精、表面活性劑及 / 或甘油。若病患對任何上述抗生素及 / 或甘油有已知過敏症狀，請謹慎使用。

可能的不良反應

可能的不良事件或結果包括但不限於感染、與同種異體移植組織抗拒、剩餘藥劑測試的過敏反應、再次手術及 / 或死亡。

若發生可歸因於同種異體生物體植入物的任何不良事件或結果，請立即通報 (請參閱 **中訴與通知** 部分之說明)。

組織組織與測試

所有捐贈者均經過過濾。捐贈組織規則目前美國聯邦法規 21 CFR 1270 與 1271 需詳情。美國組織銀行協會 (AATB) 訂定之目標標準，以及國際法律與規範之規定，經編修後，處理、儲存、測試與分發。

本同種異體生物體植入物經 LifeNet Health 認可。適合用於移植，已經過一位牙科醫師主任任在透過下列捐贈者變更，以判斷捐贈者的適合程度。傳染病測試結果，目前的捐贈者醫療病史，行為風險評估訪談、生理評估、相關醫歷登記簿，包括之後的醫療病史、實驗測試結果，以及解剖屍檢屍報告 (若有進行相關)。

規定的傳染病測試		
測試		接受條件
HbAb, B : 型肝炎抗原核心抗體		陰性 / 無反應
HbAg, B : 型肝炎及表面抗原		陰性 / 無反應
HV NAT : C 型肝炎病毒核糖核酸測試		陰性 / 無反應
HCVAb : C 型肝炎表面抗體		陰性 / 無反應
HBV NAT : 型肝炎病毒核糖核酸測試*		陰性 / 無反應
HIV 1 NAT : 人類免疫缺陷病毒第一亞型測試		陰性 / 無反應
HIV 1/2 Ab : 人類免疫缺陷病毒第一亞型抗體		陰性 / 無反應
RPR/STS 或同等：梅毒		解陽陰性 / 無反應
HTLV (II) Ab : 人類 T 淋巴球病毒第二亞型抗體		陰性 / 無反應

*© 2016 年 12 月 16 日開始的捐贈者不必受試。根據聯邦法律及法規履行。 **© 2016 年 3 月 31 日開始的捐贈者不必受試。根據聯邦法律及法規履行。

儲存建議

分裝者，中分及 / 或殘留使用者應採取適當措施，應負責將此同種異體生物體植入物，儲存在正確的溫度下，才能進一步進行分發與移植。生物體植入物必須如下表列出之方法儲存。

保存方法	儲存溫度	特殊情況
冷凍乾燥 / Preservon	在室溫下存放。	請勿冷凍

臨床使用

臨床使用前，請務必閱讀並了解下列指示。不當的準備技術可能不會影響準確階層性及 / 或表現。

一般指示：

- 類單用 – 每場合用於單一患者。
- 包裝打開後，生物體植入物必須當場使用或丟棄。
- 仔細檢查生物體植入物，內外包裝及標籤：
 - 若超越標籤上的有效期日，請勿使用。
 - 若生物體植入物損壞，或包裝不完整，請勿使用。
 - 若標籤資訊不一致，請勿使用。
- 隨時都要使用無菌技術。
- 請勿消毒。
- 根據所建議的儲存指示保存生物體植入物，直到準備好移植為止。

冷凍乾燥 / 保存生物體植入物

拆卸指示：

- 非無菌環境成員：** 關閉鋁箔蓋並將內容物呈現給 **無菌環境成員**。
- 無菌環境成員：**
 - a. 若生物體植入物是包裝在膠盒中，用力抓住 “Peel Here” (由此撕開) 標籤，然後拆開外盒。若醫師偏好補充液體，請將生物體植入物放在無菌蓋中，並根據下方的相關準備使用手續操作。
 - b. 若生物體植入物是裝在罐中，請抓住罐蓋後打開外盒。若醫師偏好補充液體，請將生物體植入物放在罐中，並根據下方的相關使用與保存方式。

使用與諮詢建議：

- Preservon :** 建議根據醫師偏好在消毒沖洗液沖中清洗生物體植入物。**冷凍乾燥 :** 如果要重新補充液體，請補充至達到與醫師偏好的一致體積標準。補充液體的瓶口可能包含抗生素溶解劑、黑菌鹽水、靜脈輸液、血液、血漿、骨髓或其他待試血液成分。

可預見目的

最終使用者有責任保存移植後受試記錄，以便追蹤組織移植的情況。基於對最終使用者臨床醫師或機構之禮讓，LifeNet Health 已附上植入物追蹤卡以協助最終使用者。請參閱隨送的卡片了解額外指示。

作與諮詢建議

如高退費或提出中訴或通報不良事件的進一步資訊，請聯絡您的授權經銷商，或 LifeNet Health Client Services (24 小時待命) : 1-888-847-7831 (美國國內) 或 801-757-464-4761 (分機：2000 (美國境外))，並提交生物體植入物的檢驗碼 (請見標籤)。

保證與維護

基於同種異體移植組織隨時間有變化，LifeNet Health 無法保證生物及生物力學屬。

KO 동종 생체 이식물

사용하기 전에 이 전체 시트지 사용자 설명서를 주의 깊게 읽으십시오.

연말 평가(미국)는 이 동종 생체 이식을 통해 가진 임상 효과만이 수행될 수 있도록 제한합니다.

설명

이 동종 생체 이식은 개인 또는 그 가족이 제공되는 선별된 기증된 인체 조직으로부터 처리되었습니다. 생체 이식은 특목적인 공정을 통해 세척 및 스팀되었습니다.

본 지침에는 다음 두 가지 보존 방법이 포함되어 있습니다. Preservon®에 의해 냉동 건조되고 포장된 라벨을 참조하여 이 생체 이식물에 어떤 보존 처리가 사용했는지 확인하십시오.

注意 라벨에 따르면 포stri된 바에 따르면 생체 이식물은 저산량 이식물을 통해 멸균되고 10⁻⁶의 멸균보유수준(SAL)을 보장합니다.

사용 지침

이 동종 생체 이식물은 이식용으로 제작되었습니다.

백시도 인용 지침: The OraGrat®은 동종 생체 이식물은 치료 및 복구 구강 안면 외 시술 중 이식을 위해 설계되었습니다. 이러한 동종 이식은 다음과 같은 임상 설정에서 사용될 수 있습니다:

- 치주 질환의矯正
- 치조제의 총측 및 유지관리
- 중추상조 보존
- 상악비 확장
- 두개안면재건

금지 사항

금지 사항에는 다음이 포함되지만 이에 국한되지 않습니다. 이 예까지 사용자 설명서에 나열된 사항에 맞으면 저리 시작에 대해 알려지거나 지나 의심되는 환자에게 사용.

경고 및 주의 사항

이식 중 또는 이식 후 모든 수술 절차에 적용되는 동일한 의료/수술 조건 또는 할당량이 발생할 수 있습니다. 수술에는 환자에서 치료와 관련된 위험과 합병증은 부작용의 가능성은 알릴 책임이 있습니다. 모든 동종 생체 이식물과 마찬가지로 전염성 물질이 전달될 가능성이 존재합니다.

이 생체 이식물에는 항생제(테트라리핀 및/또는 반코마이신), 알코올, 치환염산이 있는 염화물 또는 글리세롤이 함유되어 있을 수 있습니다. 환자가 이러한 항생제 및/또는 시약에 대한 민감하고 알려진 경우 주의를 기울여야 합니다.

환자 부작용

환자 부작용 또는 결과에는 다음이 포함되지 않거나 저리 시작에 대해 알려지거나 지나 의심되는 환자에게 사용 및/또는 시약이 포함됩니다.

동종 생체 이식물

동종 생체 이식물에는 위해 잠재적으로 발생할 수 있는 모든 부작용(들) 또는 결과(들)를 즉시 보고하십시오. (불만 사항 및 환물 색상을 참조하십시오).

기증자 선별 및 검사

21 CFR 1270 및 1271에 따르면 미국 연방 규정과 미국 조적 은행 연합회 (AATB) 및 멸균된 경우 국제법과 규정에서 정한 헌형 조직 은행 조적은행에 따라 모든 기증자를 엄밀하고 조직을 처리, 저장, 검사 및 배포하였습니다.

이 동종 생체 이식물은 LifeNet Health에 의한 이식에 적합한 것으로 분류되었습니다. 의료 용량 제한자 및 정형 외과 검사 절차. 다른 기증자의 의료 이력, 헌형 연합회 기증 이력, 신장 평가, 이식 의료 기증, 살생물 검사 결과, 부검 또는 검사 보고서 등 관련된 의료 기록(질문서 경우)과 같은 기증자 정보를 평가하여 기증자의 적합성을 결정합니다.

모든 기증자는 관련 헌형에 대한 정형 외과 검사입니다. 정사는 미국 식품의약국(FDA)에 등록되고 1988년(CLIA) 및 42 CFR 493를 임상실질 개선 수당에 따라 인증된 시설에서 수행됩니다. 사용 가능한 정도에 따라 기증자 정사를 위해 FDA에 의해 허가, 승인 또는 명백한 검사 방법이 사용됩니다. 이 동종 생체 이식을 기증자에게 대해 다음과 같은 검사 기준을 충족했습니다.

필수 헌형 검사		
검사		허용 기준
HbAb : 항 HBsAg 검정 핵항체		음성/비양성
HbAg, B : 항 HBsAg 관련 표면 항원		음성/비양성
HCV NAT : C 항 HBV 바이러스 핵산 검사		음성/비양성
HCVAb : C 항 HBV 표면 항체		음성/비양성
HBV NAT : B 항 HBV 바이러스 핵산 검사		음성/비양성
HIV 1 NAT : 인간 면역결핍 바이러스 유형 1 적정 검사		음성/비양성
HIV 1/2 Ab : 인간 면역결핍 바이러스 유형 1/2 적정 검사		음성/비양성
RPR/STS 또는 등가 : 매독		확정된 음성/비양성
HTLV (II) Ab : 인간 T-림프구 바이러스 유형 2 적정 검사		음성/비양성

*2016년 12월 16일 이전의 기증자에게는 요구되지 않습니다. 국제법 및 규정에 따라 수행되었습니다.

**2016년 3월 31일 이후의 기증자에게는 요구되지 않습니다. 국제법 및 규정에 따라 수행되었습니다.

보고 요구 사항

용량, 체, 종격인 및/또는 최종 사용 임상 또는 사실은 추가 배포 또는 이식 전에 적절한 조건에서 이 동종 생체 이식물을 보관할 책임이 있습니다. 생체 이식물에 대해 의뢰 또는 열거한 조건에 따라 보존해야 합니다.

보존 방법	처리 온도	특수 조건
냉동 건조(Preservon)	태기 온도에서 보관하십시오.	얼리지 마십시오.

사용 지침

이식 사용 전에 다음 지침을 읽고 이해하는 것이 중요합니다. 부작용한 준비 기법은 취급 목적 및/또는 성능에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

일반 지침:

- 판 아래 영문 판과/또는 판 사용할 수 있습니다.
- 포장 개봉 후 휴는 생체 이식물을 현재 시술에 사용하거나 그렇지 않은 경우 폐기해야 합니다.
- 생체 이식물 내측 및 외측 포장 및 라벨을 구제적으로 표시해야 합니다 :
 - 라벨에 포함된 유효기간이 지난 것을 사용해서는 안 됩니다.
 - 생체 이식물이 손상되었거나 포장 무결성이 손상된 경우에는 사용하지 않아야 합니다.
 - 라벨 정정보 및 불일치 있는 경우 사용자 지정 또는 표시된 멸균 수를 사용하여 확인하십시오.
 - 멸균지 무균 기법을 항상 사용하십시오.
 - 사용하지 마십시오.
 - 생체 이식물을 이식할 때 필드 필드 및 필드지 권장 보관 지침에 따라 보관하십시오.

냉동 건조(Preservon) 생체 이식물

경고 사항:

- 비양성 및/또는 외부 트레이 조일드 스프크의 얼음을 벗기고 내부 내용물 멸균 할해야 지 지됩니다.
2. 경고 사항

a. 생체 이식물이 콜라시틱 트레이에 포함되어 있는 경우 "외과 사용" 및 "기증자" 탭을 단번히 잡고 외부 트레이에서 분리하십시오. 의사가 재수술을 요구하는 경우, 생체 이식물을 멸균된 대야에 넣고 아래의 적절한 사용 준비를 수행하십시오.

b. 생체 이식물이 용에 포함되어 있는 경우 용을 단번히 닫고 외부 트레이에서 제거하십시오. 의사가 재수술을 요구하는 경우, 생체 이식물을 용에 그대로 두고 아래의 적절한 사용 준비를 수행하십시오.

사용 준비:

- Preservon :** 의사의 선호도에 따라 멸균 세척액에 생체 이식물을 담는 것이 좋습니다.
- 냉동 건조:** 재수술하는 경우 의사의 선호도에 따라 필요한 임상적 및/또는 조직적 멸균 달성될 때까지 사용할 수 있습니다. 재수술 때에는 생체 용액, 멸균 시림수, 정맥류, 혈액, 환상, 수술 또는 기타 특정 혈액 성분 이 포함될 수 있습니다.

주요 지침

최종 사용자는 이식 후 조직을 추적하기 위해 이식자 기록을 보관할 책임이 있습니다. LifeNet Health는 최종 사용 임상 또는 사실에 대한 의료 이식 후 추적의 지원을 위한 이식 추적 카드를 함께 제공했습니다. 후자 지침은 동종 생체 이식을 참조하십시오.

불만 사항 및 반환

불만이나 불만 사항은 불만 사항 카드에 대한 자세한 내용은 공인 공급업체에 1-888-847-7831 (미국 내) 또는 800-1-757-464-4761 ext.2000 (미국 외) 또는 LifeNet Health 고객 서비스 (하루 24시간 이용 가능)에 연락하여 생체 이식물 식별 번호를 확인하시기 바랍니다. (문 참조).

보증서

동종 이식 조직에 고유한 기증서 때문에 LifeNet Health에서는 생체용량 및 생체역학적 용량을 보장할 수 없습니다.

Symbol Index

- Manufacturer, Producing, Fabricate, Fabricant, 製造商, 製造者
- Caution, Attenzione, Precaución, Attention, 警告, 주의
- Single Use, Mono uso, Un único uso, Usage unique, 單次使用, 1회용
- For use by a licensed clinician only. Solo per uso a parte di un medico autorizzato. Use restringida a médicos con licencia. For utilization par un médecin agréé uniquement. 僅供持有執照醫師使用, 면허가 있는 임상 의사만 사용 가능함
- Use by date, Usare entro la data di scadenza, Fecha de caducidad, Utiliser avant la, en此日期前使用, 유효기간
- Temperature Limitation, Limiti di temperatura, Limite de temperatura, Limitation de températures, 溫度限制, 온도 제한
- Sterilized using irradiation, Sterilizzato mediante irraggiamento, Esterilizado mediante irradiación, Sterilisé par irradiation, 已使用射線進行消毒, 방사선으로 살균됨
- Consult instructions for use, Consultare le istruzioni per l'uso, Consultez les instructions de use, Consulter les instructions d'utilisation, 請參閱說明用, 사용 전 상세서 필독
- Minimize exposure, Minimizzare l'esposizione a light and protect from excessive heat, Ridurre il più possibile l'esposizione alla luce e proteggere da eccessivo calore, Reduzir a mínimo la exposición excesiva a luz y proteger del calor excesivo, Conservez à la fois la lumière et d'une chaleur excessive, 儘量減少暴露時間/溫度，並避光避熱/避熱，빛에 노출을 최소화하고 고열은 절로부터 보호하십시오

Allowash KG, Allowash, Preservon, Matracoel, Osteoscan, CardioGrat,AngioGrat, Graft,Grift, Matrigrat, OraGrat, ResoGrat, Anthrofil,Dermael, Orazeal, O, Graft Chamber, KineGrat, Matrigris, Uniq,LifeNet Logo, LifeNet Health, and LifeNet Health Plus Logo are registered trademarks of LifeNet Health, Virginia Beach, VA. Verigrat is a registered trademark of DePuy, Inc., a Johnson & Johnson Company. LifeNet Health Allergen Bio-implants are covered by one or more of the following US patents:

US55,31,791; US55,556,379; US5,797,871; US5,879,876; US5,976,104; US5,977,004; US5,977,432; US6,024,735; US6,189,937; US6,200,477; US6,219,970; US6,305,379; US6,310,1