Optium® DBM
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

IT

Optium® DBM

Leggere attentamente il presente foglio illustrativo prima dell'uso.

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo da parte di o su ordine di un medico autorizzato.

DESCRIZIONE
Questo dispositivo è stato elaborato dal tessuto umano da donatore, ossia, proveniente dal dono di un individuo o di un suo familiare. Optium DBM è costituito da una matrice ossea demineralizzata e liofilizzata, la quale viene elaborata con l'utilizzo della tecnologia brevettata e proprietaria di LifeNet Health ed è combinato con glicerolo di grado USP.

INDICAZIONI PER L'USO
Questi prodotti sono indicati per cavità o lacune ossee che non sono intrinseche alla stabilità della struttura ossea. Possono essere collocati all'interno di tali cavità o lacune ossee dell'apparato scheletrico (per esempio, le estremità, la colonna vertebrale e il bacino) Tali difetti ossei potrebbero essere generati chirurgicamente o da lesioni traumatiche dell'osso. Questi prodotti forniscono un riempitivo di cavità ossea che si rimodella nell'apparato scheletrico del ricevente.

CONTROINDICAZIONI
- Questo dispositivo non deve essere impiantato nei siti con un'infezione attiva.
- Durante la lavorazione di questo allotrapianto vengono utilizzati gentamicina, alcool e/o tensioattivi, dei quali potrebbero rimanere tracce. Poiché è impossibile quantificare i livelli ai quali un individuo potrebbe avere una reazione allergica, tale prodotto è controindicato nei pazienti con nota sensibilità a uno di questi agenti di trattamento.

Altre controindicazioni (come richiesto per il mercato canadese):
- Trattamento delle fratture da insufficienza spinale
- Zone epifisarie in pazienti le cui cartilagini di accrescimento non si sono ancora chiuse
- Gravidanza
- Pazienti con compromissione renale

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
- Il tessuto potrebbe trasmettere degli agenti infettivi.
- Da utilizzare su un unico paziente.
- Da utilizzare una sola volta.
- Una volta scartata la confezione, il tessuto deve essere trapiantato o eliminato.
- E' vietato l'utilizzo se l'integrità del pacchetto è stata compromessa.
- Non ri-sterilizzare.

CONSERVAZIONE
- Conservare a temperatura ambiente.
- Non congelare.
- Distributore, intermediario e/o medico o struttura finale sono responsabili della conservazione in condizioni adeguate di questo prodotto prima dell'ulteriore distribuzione o innesto.

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

SCREENING ED ESAMI DEI DONATORI
Tutti i donatori sono stati sottoposti a screening e i tessuti espiantati,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, 1271 e 820, 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).

Questo allotrapianto è stato ritenuto idoneo per l'innesto da LifeNet Health. Il direttore medico, per valutarne l'idoneità, ha valutato le seguenti variabili dei donatori: test per malattie infettive, anamnesi medica, valutazione dei rischi comportamentali, esame fisico, cartelle mediche, compresa l'anamnesi medica pregressa, risultati di esami di laboratorio e referti autoptici o di medici legali (ove eseguiti).

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

TEST DELLE MALATTIE INFETTIVE RICHIESTO	
TEST	CRITERI DI ACCETTAZIONE
HBcAb: 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
HCVAb: anticorpo dell'epatite C	NEGATIVO/NON REATTIVO
HBV NAT: esame degli acidi nucleici per virus dell'epatite B*	NEGATIVO/NON REATTIVO
HIV-1 NAT: esame degli acidi nucleici per virus dell'immunodeficienza umana tipo 1	NEGATIVO/NON REATTIVO
HIV 1/2 Ab: anticorpo del virus dell'immunodeficienza umana tipo 1/2	NEGATIVO/NON REATTIVO
RPR/STS o equivalente: sifilide	NEGATIVO/NON-REATTIVO DI CONFERMA
HTLV I/II Ab: anticorpo del virus T-linfotropico dell'uomo tipi I/II**	NEGATIVO/NON REATTIVO

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

PROVA FINALE DEL TRAPIANTO
Per il potenziale osteoinduttivo del trapianto un campione rappresentativo di ogni lotto del prodotto finito è stato sottoposto a screening in un ratto atimico ed è stato valutato come osteoinduttivo secondo l'indice di osteoinduttività (OI) con un punteggio di > 1 unità OI sulla scala Edwards[1]. Tuttavia, i risultati degli studi su animali non sono necessariamente predicibili nei risultati clinici umani.

Questo dispositivo è sterilizzato in modo terminale mediante irradiazione gamma e soddisfa i requisiti di sterilizzazione (ovvero SAL 10^{-6}) secondo gli standard AAMI e ISO.

[1] Edwards JE, Diegmann MH, Scarborough NL: Osteoinduction of human demineralized bone: Characterization in a rat model. Clin Orthop Rel Res 357:219-228, April, 1998.

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

Il glicerolo può causare iperglicemia. I medici coinvolti nell'introduzione del riempitivo di cavità ossea contenente glicerolo hanno riportato casi singoli di anastomosi urinaria, edema delle gambe, febbre, infezione del sito sottoposto a operazione e insufficienza del trapianto potenzialmente attribuibile al riempitivo di cavità ossea contenente glicerolo.

Segnalare tempestivamente eventi o esiti avversi di qualsiasi tipo che siano potenzialmente attribuibili al dispositivo (si veda la sezione RECLAMI E RESI).

RECLAMI E RESI
Per ulteriori informazioni sui resi o per eventuali reclami o eventi avversi, contattare il distributore locale autorizzato oppure il servizio di assistenza LifeNet Health (disponibile 24 ore al giorno) al numero 1-888-847-7831 (negli Stati Uniti) o allo 001-757-464-4761 est. 2000 (fuori dagli Stati Uniti) tenendo a disposizione il codice di identificazione dell'allotrapianto (vedere etichetta).

DICHIARAZIONE DI GARANZIA
A causa della variabilità intrinseca del tessuto umano per allotrapianto, LifeNet Health non è in grado di garantire le caratteristiche biologiche e biomeccaniche.

PREPARAZIONI PER L'USO
La preparazione del letto implantare osseo è importante per l'incorporazione dell'innesto e la formazione ossea, così come altri fattori come l'afflusso di sangue, la sorgente di elementi del midollo, il carico, la stabilità e l'assenza di infezione nel sito d'innesto. Il volume del materiale da innesto utilizzato in ciascuna procedura è determinato dal giudizio del medico.

Istruzioni per l'apertura

1. Questi prodotti sono confezionati in una busta doppia con apertura a strappo.
2. Aprire la busta esterna ed esporre la busta sterile interna sul campo sterile utilizzando la tecnica asettica.
3. Aprire la confezione sterile della busta interna e rimuovere il prodotto.
4. OPTIUM DBM non necessita di reidratazione prima dell'uso.
5. Se desiderato, è possibile aggiungere al DBM Putty una piccola quantità di fluido come, ad esempio, aspirato di midollo osseo, sangue, acqua sterile o soluzione salina sterile, in modo da adattarne la consistenza o le caratteristiche di manipolazione.

Symbol Index	
	Manufacturer, Produttore, Fabricante, Fabricant, 製造商, 제조업체, الجهة المصنعة
	Caution, Attenzione, Precaución, Attention, 警示, 주의, تنبيه
	Single Use, Monouso, Un único uso, Usage unique, 單次使用, 1회용, للاستخدام مرة واحدة
	For use by a licensed clinician only, Solo per uso da parte di un medico autorizzato, Uso restringido a médicos con licencia, Pour utilisation par un médecin agréé uniquement, 僅供持有執照醫師使用, 면허가 있는 임상의만 사용 가능함, للاستخدام بواسطة طبيب معتمد فقط
	Use by date, Usare entro la data di scadenza, Fecha de caducidad, Utiliser avant le, 在此日期前使用, 유통기간, تاريخ انتهاء الصلاحية
	Temperature Limitation, Limiti di temperatura, Límite de temperatura, Limitations de températures, 溫度限制, 온도 제한, حدود درجة الحرارة
	Sterilized using irradiation, Sterilizzato mediante irraggiamento, Esterilizado mediante irradiación, Stérilisé par irradiation, 已使用射線進行除菌, 방사선으로 살균됨, معقم بالإشعاع
	Consult instructions for use, Consultare le istruzioni per l'uso, Consulte las instrucciones de uso, Consulter les instructions d'utilisation, 請參閱使用指示, 사용 전 설명서 필독, راجع إرشادات الاستخدام
	Minimize excessive exposure to light and protect from excessive heat, Ridurre il più possibile l'esposizione alla luce e proteggere da eccessivo calore, 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, 儘可能減少暴露在陽光下，並避免過度加熱, 빛에 노출을 최소화하고 과도한 열로부터 보호하십시오, يجب تقليل تعرض المنتج للضوء بشكل مفرط وحمايته من الحرارة المفرطة

Allowash XG, Allowash, Preservon, Matracell, Osteocleanse, CardioGraft,AngioGraft, FlexiGraft, MatriGraft, OraGraft, ReadiGraft, Arthroflex,Dermacell, Oracell, I/C Graft Chamber, KinetiGraft, Matrispine, LifeNet,LifeNet Logo, LifeNet Health, and LifeNet Health Plus Logo are registered trademarks of LifeNet Health, Virginia Beach, VA. VertiGraft is a registered trademark of DePuy, Inc., a Johnson & Johnson Company. LifeNet Health allograft bio-implants are covered by one or more of the following US patents:

US5,531,791; US5,556,379; US5,797,871; US5,879,876; US5,976,104; US5,977,034; US5,977,432; US6,024,735; US6,189,537; US6,200,347; US6,293,970; US6,305,379; US6,326,188; US6,458,158; US6,511,509; US6,520,993; US6,534,095; US6,544,289; US6,569,200; US6,734,018; US6,743,574; US6,902,578; US7,063,726.; US5,820,581; US7,338,757; US7,498,040; US7, 498,041; US7,744,597; US D450,121; US D472,632; US D472,633; US D472,634; US D472,971; US D472,972.