

**MASILLA DE MATRIZ ÓSEA DESMINERALIZADA
OSTEOSELECT®
MASILLA DE MATRIZ ÓSEA DESMINERALIZADA
OSTEOSELECT® PLUS
PROSPECTO DEL ENVASE**

ESTÉRIL R

LEER ANTES DE SU USO

DESCRIPCIÓN

La masilla de matriz ósea desmineralizada (MOD) OsteoSelect® y la masilla de MOD OsteoSelect® PLUS son preparadas a partir de tejido humano donado procesado con técnicas quirúrgicas asépticas. Estos materiales de relleno de cavidades óseas son una combinación de una matriz ósea desmineralizada (MOD) humana y un vehículo biocompatible y bioabsorbible, carboximetilcelulosa, mezclados para conseguir una consistencia similar a la masilla a fin de facilitar su uso quirúrgico. La masilla de MOD OsteoSelect® se procesa utilizando partículas pequeñas de hueso y la masilla de MOD OsteoSelect® PLUS contiene una mezcla de partículas pequeñas y de gránulos de mayor tamaño.

El tejido se desinfecta primero, y después se realiza esterilización terminal en el envase final utilizando radiación gamma a dosis bajas para obtener un NCE de 10⁻⁶. El material puede contener cantidades muy pequeñas de los reactivos de procesamiento gentamicina, PVP yodada, alcohol y tensioactivos. Al tratarse de un material biológico, cabe esperar que haya algunas variaciones en el producto que se puedan manifestar tanto por el aspecto como por la manipulación.

POTENCIAL DE OSTEOINDUCCIÓN

La MOD OsteoSelect® y la MOD OsteoSelect® PLUS son osteoinductoras y se ha mostrado que tienen potencial osteoinductor en un modelo de rata atímica. Se fabrica mediante un método de procesamiento que ha sido validado para producir de forma constante una MOD que sea osteoinductora en un ensayo de rata atímica. La consistencia del producto y del proceso se confirma mediante un estudio continuo del producto final, la MOD OsteoSelect® y la MOD OsteoSelect® PLUS, para determinar su capacidad de osteoinducción en un ensayo de rata atímica validado. Se desconoce si el potencial de osteoinducción en el modelo de rata se correlaciona con su rendimiento clínico en seres humanos.

PRUEBAS DE DETECCIÓN Y ESTUDIO DE LOS DONANTES

Se ha estudiado al donante del que se ha obtenido este aloinjerto y se ha encontrado que tiene resultados negativos en las siguientes pruebas:

HBsAg (antígeno de superficie del virus de la hepatitis B), HBcAb (anticuerpos totales contra el núcleo del virus de la hepatitis B), VHB-NAT (análisis de ácidos nucleicos del virus de la hepatitis B), VHC (anticuerpos contra el virus de la hepatitis C), VIH 1/2-Ab (anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana de los tipos 1 y 2), prueba de detección de sífilis, VIH-1 NAT (análisis de ácidos nucleicos del VIH-1) y VHC-NAT (análisis de ácidos nucleicos del VHC).

También se estudió al donante para detectar HTLV I/II (virus linfotrópico de linfocitos T humanos de los tipos I y II) y se vio que los resultados eran aceptables. Nota: El estudio del HTLV I/II no es actualmente una prueba necesaria. Si NO se han realizado a un donante pruebas para detectar el HTLV I/II, se asignará al donante la categoría de donante solo para EE. UU.

Podrían haberse realizado pruebas adicionales de detección en el donante. Si se han realizado pruebas adicionales para la detección del virus de la inmunodeficiencia humana o de la hepatitis C, o sífilis, se han revisado los resultados y se ha visto que son **NEGATIVOS**. Pueden haberse realizado otras pruebas para detectar otras enfermedades transmisibles, como las producidas por el virus del Nilo occidental, *T. Cruzi*, citomegalovirus y virus de Epstein Barr. El director médico ha revisado los resultados de todas las pruebas adicionales de detección de enfermedades transmisibles y se ha visto que son aceptables de acuerdo con las regulaciones y normas, y con las directrices y procedimientos de Bacterin.

Si se han realizado más pruebas para la detección de microorganismos de enfermedades transmisibles y enfermedades importantes (METEI) según la definición de la US FDA, se enumerarán junto con los resultados en el recuadro "Pruebas adicionales para la detección de METEI en el donante adjuntas en este espacio". Las pruebas de detección de los donantes se practican en laboratorios registrados por la FDA para realizar estudio de donantes utilizando pruebas autorizadas por la FDA cuando estén disponibles, y con certificación para realizar dichas pruebas en muestras humanas, de acuerdo con las enmiendas Clinical Laboratory Improvement Amendments de 1988 (CLIA) y el 42 CFR, parte 493.

Se ha seleccionado al donante de acuerdo con los resultados de las pruebas de detección de donantes, la revisión de la historia clínica del donante, sus antecedentes sociales, la exploración interna y los registros médicos importantes de que se dispone el momento de la extracción; dichos datos pueden incluir historia clínica previa, resultados de pruebas de laboratorio, informes necropsico y forense (si se han realizado) e información obtenida de cualquier fuente de registros que permita determinar la idoneidad del donante. Estos registros han sido evaluados por el director médico de Bacterin y son suficientes para indicar que se han satisfecho los criterios de elegibilidad del donante que estaban vigentes en el momento de la extracción de la muestra. Este tejido es idóneo para el trasplante.

Los nombres y las direcciones de los laboratorios que han realizado las pruebas, el listado y la interpretación de todas las pruebas necesarias para detectar enfermedades infecciosas, el listado de los documentos revisados como parte de los registros clínicos importantes y el nombre de la persona o el establecimiento que ha determinado la elegibilidad de este tejido humano, se encuentran en un archivo y están disponibles si se solicita. Los criterios utilizados para la selección de los donantes son conformes a las normativas y procedimientos actuales aprobados por Bacterin. Las normativas y procedimientos para la detección de los donantes y las pruebas serológicas y microbiológicas cumplen las normas actuales establecidas por la American Association of Tissue Banks, las recomendaciones actuales de los United States Public Health Services y las regulaciones federales y los documentos normativos de la FDA.

INDICACIONES Y USO

La masilla de MOD OsteoSelect® y la masilla de MOD OsteoSelect® PLUS DBM están indicadas para su uso como materiales de relleno y sustitutos de injerto óseo en cavidades o espacios que no son intrínsecos a la estabilidad de la zona tratada. La masilla de MOD OsteoSelect® (DBM) y la masilla de MOD OsteoSelect® PLUS están indicadas para el tratamiento de defectos óseos creados mediante cirugía o defectos debidos a lesiones traumáticas del hueso. La masilla de MOD OsteoSelect® y la MOD OsteoSelect® PLUS se pueden utilizar como se indica a continuación:

- Extremidades
- Pelvis
- Columna posterolateral

Una indicación "US" en el envase del injerto indica que el injerto está autorizado solo para su distribución y uso en los Estados Unidos de América.

CONTRAINDICACIONES / PRECAUCIONES

No se debe utilizar el aloinjerto si se ha superado la fecha de caducidad, si el envase en el que se almacena el producto está dañado, si el producto no contiene la etiqueta o si no se han mantenido las condiciones de almacenamiento necesarias. Se debe tener precaución si el paciente es alérgico a cualquiera de los antibióticos o los productos químicos señalados para el procesamiento y las pruebas. La presencia de infección en la zona del trasplante es una contraindicación para el uso de este aloinjerto.

Pruebas adicionales para la detección de METEI en donante adjuntas en este espacio.

Si en este espacio no se enumeran pruebas adicionales para la detección de METEI en el donante es que no se ha realizado ninguna.

La masilla de MOD OsteoSelect® y la masilla de MOD OsteoSelect® PLUS están contraindicadas cuando el dispositivo se implanta para obtener soporte estructural en hueso que soporta carga-peso y en superficies articulares. Las contraindicaciones relativas incluyen las siguientes:

- Enfermedades vasculares o neurológicas graves
- Fiebre
- Diabetes no controlada
- Osteopatía degenerativa grave
- Embarazo
- Hipercalcemia
- Insuficiencia renal
- Infección activa o latente
- Antecedentes de enfermedad de Pott o enfermedad de Pott activa
- Osteomielitis o septicemia en la zona quirúrgica
- Hipercalcemia
- Imposibilidad de colaborar o de comprender las instrucciones postoperatorias

EFFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos del uso de la masilla de MOD OsteoSelect® y la masilla de MOD OsteoSelect® PLUS incluyen, entre otros:

- Infección de los tejidos blandos y/o el hueso (osteomielitis)
- Fiebre
- Deformidad del hueso en la zona
- Integración incompleta con el hueso, unión diferida o falta de consolidación
- Hipercalcemia o hipercalcemia transitoria
- Fractura del hueso recién formado
- Transmisión de enfermedades y respuesta inmunitaria indeseable. Se han utilizado técnicas de detección extensas para la selección de los donantes de tejido. A pesar de esta cuidadosa selección de los donantes y del estudio serológico, podría producirse transmisión de enfermedades infecciosas, como VIH o hepatitis.

Se debe notificar inmediatamente a Bacterin cualquier episodio de transmisión de una enfermedad que se sospeche que está producida por la masilla de MOD OsteoSelect® o la masilla de MOD OsteoSelect® PLUS, y cualquier otro resultado adverso potencialmente atribuido al injerto.

INSTRUCCIONES DE USO

Precaución: La masilla de MOD OsteoSelect® y la masilla de MOD OsteoSelect® PLUS se suministran en condiciones estériles. NO REESTERILIZAR.

1. El envase de la masilla de MOD OsteoSelect® y la masilla de MOD OsteoSelect® PLUS DBM está formado por los siguientes elementos: a) bolsa externa (no estéril); b) bolsa metálica interna (estéril); y c) frasco sellado o jeringa tapada (estéril).
2. Examine la bolsa externa para determinar su integridad. No se debe utilizar si hay datos de que la bolsa externa está dañada o de que se ha puesto en peligro su esterilidad, o si la etiqueta del producto o el código de barras que lo identifica están gravemente dañados, son ilegibles o están ausentes. Confirme que no se ha superado la fecha de caducidad que se muestra en la etiqueta.
3. Utilizando una técnica aséptica, un miembro no estéril del equipo quirúrgico debe abrir la bolsa externa y colocar la bolsa metálica interna que contiene el frasco sellado con la jeringa tapada en el campo estéril, o debe entregárselo a un miembro estéril del equipo.
 - Una vez que se haya abierto el sello del envase, el tejido se debe trasplantar, si procede, o, de no ser así, se debe desechar.
4. El miembro estéril del equipo debe explorar la bolsa metálica interna para asegurarse de que está intacta. No se debe utilizar la masilla si se observan daños.
5. Se debe abrir la bolsa metálica interna y extraer el frasco sellado o la jeringa tapada.
6. Girar para abrir la tapa del frasco o la tapa de la jeringa.
7. Extraer la masilla o empujar el émbolo para extraer masilla para su uso.
8. Desechar cualquier porción no utilizada.
9. Aplicar y utilizar la masilla de MOD OsteoSelect® o la masilla de MOD OsteoSelect® PLUS siguiendo la técnica quirúrgica establecida y según la preferencia del cirujano.

Precaución: Este material de aloinjertos se debe utilizar en un solo paciente, en una única ocasión. Desechar cualquier material no utilizado después de haber abierto el envase.

Precaución: El tejido humano para trasplante no se debe ofrecer, distribuir ni dispensar para su uso veterinario.

INACTIVACIÓN Y ELIMINACIÓN DE LOS VIRUS

El proceso para elaborar matriz ósea desmineralizada para la masilla de MOD OsteoSelect® y la masilla de MOD OsteoSelect® PLUS ha sido validado para determinar su capacidad de inactivar y/o eliminar un panel de virus recubiertos y no recubiertos humanos modelo que representan virus que contienen ADN y ARN y diversas formas y tamaños de virus. Este estudio demostró que el proceso ofrece un potencial adecuado de inactivación vírica para un amplio espectro de posibles virus humanos. Este potencial de inactivación ofrece una reducción adicional de riesgo de contaminación vírica aparte del que se consigue con el estudio de detección de los donantes.

SEGUIMIENTO DEL TEJIDO

La masilla de DOM OsteoSelect® está contenida en envases estériles de un solo uso para un solo paciente y en la etiqueta del envase se muestra el número de serie único del injerto, la fecha de caducidad, el código de producto, el tamaño y otra información adicional.

Con este injerto se incluyen etiquetas adicionales para su uso por el usuario final.

El hospital debe mantener registros para poder relacionar con la fuente original las posibles infecciones y otras reacciones adversas asociadas a este producto. El cirujano que utilice el producto tiene la responsabilidad de rellenar los registros de receptor para el seguimiento después del trasplante del tejido. Cumplimentar el registro de utilización del trasplante adjunto de forma detallada y devolver como se indica. Si no se utiliza el injerto por cualquier motivo después de su apertura, se debe rellenar de manera detallada el registro de utilización del trasplante adjunto y se debe devolver como se indica. El centro de trasplante debe guardar copias de esta información para su referencia futura.

ALMACENAMIENTO

El servicio que dispense el tejido y/o el médico o centro que sea el usuario final, tiene la responsabilidad de mantener este producto en unas condiciones de almacenamiento adecuadas antes del trasplante.

Masilla de DOM OsteoSelect® y masilla de DOM OsteoSelect® PLUS: - almacenar entre 15°C y 30°C. No congelar ni exponer a un calor extremo.

DEVOLUCIONES

Si por cualquier motivo se debe devolver el tejido, antes de su envío se requiere una autorización de devolución de Bacterin.

Precaución: La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta, distribución y uso de este dispositivo por un médico o por prescripción de un médico.

OsteoSelect® es una marca comercial de Bacterin.

Sede central de Bacterin: 664 Cruiser Lane, Belgrade, MT 59714

Fabricado y suministrado para su distribución por Bacterin.

Pour la traduction, se référer à www.xtantmedical.com/InstructionsForUse

Per la traduzione, fare riferimento a www.xtantmedical.com/InstructionsForUse

Übersetzung finden Sie unter www.xtantmedical.com/InstructionsForUse
Para traducción, consulte www.xtantmedical.com/InstructionsForUse

**Xtant Medical
Bacterin + X-Spine
664 Cruiser Lane
Belgrade, MT 59714
888-886-9354**

**Health Canada
Certificado de registro CTO
Número 100170**

**MATRICE OSSEA DEMINERALIZZATA IN PASTA
OSTEOSELECT®
MATRICE OSSEA DEMINERALIZZATA IN PASTA
OSTEOSELECT® PLUS
FOGLIO ILLUSTRATIVO**

STERILE R

LEGGERE PRIMA DELL'USO

DESCRIZIONE

Le matrici ossee demineralizzate (DBM) in pasta OsteoSelect® e OsteoSelect® PLUS sono entrambe preparate a partire da tessuto umano da donazione mediante tecniche chirurgiche aseptiche. Questi riempitivi ossei sono una combinazione di matrice ossea demineralizzata (DBM) umana e un vettore biocompatibile e bioassorbibile, la carbossimetilcellulosa, miscelati per ottenere una consistenza in pasta che ne facilita l'applicazione chirurgica. La DMB in pasta OsteoSelect® è preparata utilizzando particelle ossee fini, mentre OsteoSelect® PLUS contiene una miscela di particelle fini e granuli più grandi.

Il tessuto viene dapprima disinfettato e quindi sottoposto a sterilizzazione terminale nella confezione finale con raggi gamma a basso dosaggio per ottenere un livello di sicurezza di sterilità (SAL) di 10⁻⁶. Il materiale può contenere tracce dei reagenti di lavorazione gentamicina, PVP-iodio, alcol e surfattanti. Poiché si tratta di un materiale biologico, si può prevedere una certa variabilità del prodotto in termini di aspetto e manipolazione.

POTENZIALE DI OSTEOINDUTTIVITÀ

Le DBM in pasta OsteoSelect® e OsteoSelect® PLUS sono osteoconduttive e hanno mostrato potenziale osteoinduttivo in un modello di ratto atimico. Sono prodotte con un metodo di lavorazione validato per la produzione costante di DBM osteoinduttiva in un saggio su ratto atimico. L'omogeneità del prodotto e del processo sono confermati mediante test continui dell'osteoinduttività del prodotto finito DBM in pasta OsteoSelect® e OsteoSelect® PLUS in un saggio validato su ratto atimico. Non sappiamo in che modo il potenziale di osteoinduttività nel modello di ratto sia correlato alle prestazioni cliniche nell'uomo.

SCREENING E ANALISI DEL DONATORE

Il donatore da cui proviene questo alloinnesto è stato testato ed è risultato negativo a:

HBsAg (antigene di superficie dell'epatite B), HbCAb (anticorpi totali anti-core dell'epatite B), HBV-NAT (test dell'acido nucleico dell'epatite B), HCV (anticorpi anti-epatite C), HIV 1/2-Ab (anticorpi anti-virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 e 2), test di rilevazione della sifilide, HIV-1 NAT (test dell'acido nucleico di HIV-1) e HCV NAT (test dell'acido nucleico di HCV).

Il donatore è stato inoltre testato per HTLV I/II (virus umano T-linfotropico di tipo I e II) con risultati accettabili. Nota: il test di HTLV I/II non è attualmente richiesto. Se un donatore NON è stato testato per HTLV I/II, sarà considerato un donatore solo per gli USA.

Il donatore può essere stato sottoposto a ulteriori test di screening. Se sono stati eseguiti ulteriori test relativi a virus dell'immunodeficienza umana, epatite C o sifilide, i relativi esiti sono stati valutati e sono risultati **NEGATIVI**. Possono essere stati eseguiti ulteriori test relativi ad altre malattie trasmissibili, come virus del Nilo occidentale, *T. Cruzi*, citomegalovirus e virus di Epstein Barr. I risultati di tutti i test ulteriori sulle malattie trasmissibili sono stati valutati dal Direttore Medico e sono risultati accettabili secondo i regolamenti e gli standard e secondo le politiche e le procedure di Bacterin.

Se sono stati eseguiti ulteriori test di screening relativi agli agenti patologici e alle malattie trasmissibili rilevanti (RCDAD) secondo la definizione della FDA statunitense, questi test saranno elencati unitamente ai risultati nel riquadro intitolato "Ulteriori test di screening RCDAD del donatore sono riportati in questo spazio". I test di screening del donatore sono eseguiti da laboratori registrati presso la FDA per l'esecuzione di test sui donatori mediante test approvati dalla FDA, dove disponibili, e certificati per l'esecuzione di tali test su campioni umani secondo i Clinical Laboratory Improvement Amendments del 1988 (CLIA) e 42 CFR parte 493.

Il donatore è stato selezionato in base ai risultati dei test di screening dei donatori, la valutazione dell'anamnesi medica, l'anamnesi sociale, l'esame esterno e le cartelle cliniche rilevanti del donatore disponibili al momento del prelievo, che possono comprendere l'anamnesi medica precedente, risultati di test di laboratorio, referti dell'autopsia e dell'esame del medico legale (se eseguiti) e informazioni ottenute da qualsiasi fonte o registro pertinente all'idoneità del donatore. Tali registri sono stati valutati dal Direttore Medico di Bacterin e sono sufficienti a indicare che i criteri di idoneità del donatore vigenti al momento del prelievo sono stati soddisfatti. Questo tessuto è idoneo al trapianto.

I nomi e gli indirizzi dei laboratori di analisi, l'elenco e l'interpretazione di tutti i test sulle malattie infettive richiesti, un elenco dei documenti valutati all'interno delle cartelle cliniche pertinenti e il nome della persona o della struttura che ha determinato l'idoneità di questo tessuto umano sono archiviati presso Bacterin e sono disponibili su richiesta. I criteri impiegati per la selezione dei donatori sono conformi alle attuali politiche e procedure approvate da Bacterin. Le politiche e le procedure di screening dei donatori e i test sierologici e microbiologici soddisfano gli attuali standard stabiliti dall'American Association of Tissue Banks, le attuali Raccomandazioni degli United States Public Health Services e i regolamenti federali e le indicazioni della FDA.

INDICAZIONI E IMPIEGO

Le DMB in pasta OsteoSelect® e OsteoSelect® PLUS sono indicate per l'uso come riempitivo osseo e sostituto di innesto osseo per vuoti o lacune non intrinseche alla stabilità del sito di trattamento. Le DMB in pasta OsteoSelect® e OsteoSelect® PLUS sono indicate per il trattamento di difetti ossei creati chirurgicamente o difetti ossei derivanti da lesioni traumatiche dell'osso. Le DMB in pasta OsteoSelect® e OsteoSelect® PLUS possono essere utilizzate come segue:

- Arti
- Bacino
- Colonna postero-laterale

Una bandiera degli Stati Uniti sulla confezione indica che l'innesto è approvato per la distribuzione e l'uso esclusivamente negli Stati Uniti d'America.

CONTROINDICAZIONI / PRECAUZIONI

L'alloinnesto non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza e se il contenitore in cui è conservato il prodotto è danneggiato, il prodotto è privo di etichetta o non sono state rispettate le condizioni di conservazione richieste. Prestare cautela se il paziente è allergico a uno qualsiasi degli antibiotici o delle sostanze chimiche elencate per la lavorazione e l'analisi. La presenza di infezione nel sito di trapianto è una controindicazione all'uso di questo alloinnesto.

Le DMB in pasta OsteoSelect® e OsteoSelect® PLUS sono controindicate se il dispositivo è destinato al supporto strutturale all'interno di tessuto osseo soggetto a carico e di superfici articolari. Controindicazioni relative:

- Malattie vascolari o neurologiche gravi
- Insufficienza renale
- Febbre
- Infezione attiva o latente
- Diabete incontrollato
- Morbo di Pott attivo o pregresso
- Osteopatia degenerativa grave
- Osteomielite o sepsi nel sito chirurgico
- Gravidanza
- Ipercalcemia
- Ipercalcemia

Ulteriori test di screening RCDAD del donatore sono riportati in questo spazio.

Se in questo spazio non sono elencati ulteriori test di screening RCDAD del donatore, significa che non ne sono stati eseguiti.

- Incapacità di collaborare o comprendere le istruzioni postoperatorie

EFFETTI AVVERSI

I possibili effetti avversi dell'uso della DBM in pasta OsteoSelect® e OsteoSelect® PLUS comprendono, a titolo esemplificativo:

- Infezione del tessuto molle e/o dell'osso (osteomielite)
- Febbre
- Deformità dell'osso nel sito di applicazione
- Crescita ossea incompleta, unione ritardata o non unione
- Ipercalcemia o ipercalcemia transitoria
- Frattura dell'osso neoformato
- Trasmissione di malattia e risposta immunitaria indesiderata. Nella selezione dei donatori dei tessuti sono state impiegate procedure di screening ad ampio spettro. Nonostante l'attenta selezione dei donatori e le analisi sierologiche, potrebbe comunque verificarsi la trasmissione di malattie infettive come HIV o epatite.

L'eventuale trasmissione di malattie che si sospetta sia causata dalla DBM in pasta OsteoSelect® o OsteoSelect® PLUS o qualsiasi altro esito avverso potenzialmente attribuito a questo innesto deve essere segnalato tempestivamente a Bacterin.

ISTRUZIONI PER L'USO

Attenzione: la DBM in pasta OsteoSelect® e OsteoSelect® PLUS è fornita sterile. NON RISTERILIZZARE.

1. La confezione di DBM in pasta OsteoSelect® e OsteoSelect® PLUS comprende: a) busta esterna (non sterile), b) busta interna in alluminio (sterile) e c) contenitore sigillato o siringa con tappo (sterile).
2. Verificare l'integrità della busta esterna. Non utilizzare in caso di danni evidenti o compromissione della sterilità della busta esterna, oppure se l'etichetta del prodotto o il codice a barre di identificazione è gravemente danneggiato, illeggibile o mancante. Verificare che la data di scadenza riportata in etichetta non sia trascorsa.
3. Utilizzando una tecnica asettica, il membro non sterile dell'équipe deve aprire la busta esterna e portare la busta interna in alluminio con il contenitore sigillato o la siringa con tappo nel campo sterile o consegnarla a un membro sterile dell'équipe.
 - Una volta aperto il sigillo del contenitore, il tessuto deve essere trapiantato, se opportuno, oppure eliminato.
4. Il membro sterile dell'équipe deve esaminare la busta interna in alluminio per assicurarsi che sia intatta. Non utilizzare la pasta in presenza di danni.
5. Aprire la busta interna in alluminio ed estrarre il contenitore sigillato o la siringa con tappo.
6. Svitare il coperchio del contenitore o il tappo della siringa.
7. Estrarre la pasta o premere lo stantuffo della siringa per estrarre la pasta per l'uso.
8. Eliminare l'eventuale residuo inutilizzato.
9. Applicare e utilizzare la DBM in pasta OsteoSelect® o OsteoSelect® PLUS secondo la tecnica chirurgica approvata e la preferenza del chirurgo.

Attenzione: questo alloinnesto è destinato all'uso su un singolo paziente in una sola occasione. Smaltire l'eventuale materiale inutilizzato dopo l'apertura della confezione.

Attenzione: il tessuto umano per trapianto non deve essere offerto, distribuito o dispensato per uso veterinario.

INATTIVAZIONE E CLEARANCE VIRALE

Il processo usato per produrre la matrice ossea demineralizzata per OsteoSelect® e OsteoSelect® PLUS è stato validato per la capacità di inattivare e/o eliminare un pannello di virus umani modello con involucro e senza involucro rappresentativi di varie forme e dimensioni virali contenenti DNA e RNA. Questo test ha dimostrato che il processo assicura un potenziale di inattivazione virale idoneo per un ampio spettro di virus umani possibili. Questo potenziale di inattivazione garantisce un'ulteriore riduzione del rischio di contaminazione virale oltre a quella assicurata dallo screening del donatore.

TRACCIAMENTO DEL TESSUTO

La DBM in pasta OsteoSelect® è confezionata in contenitori sterili destinati a un singolo paziente e l'etichetta sulla confezione riporta il numero di serie univoco dell'innesto, la data di scadenza, il codice prodotto, le dimensioni e ulteriori informazioni. Questo innesto è fornito con etichette aggiuntive destinate all'utilizzatore finale.

L'ospedale è tenuto a mantenere dei registri in modo che eventuali infezioni o altre reazioni avverse associate a questo prodotto possano essere fatte risalire alla fonte originaria. È responsabilità del chirurgo utilizzatore compilare i registri di ricevimento allo scopo di tracciare il tessuto dopo il trapianto. Compilare dettagliatamente il Registro di utilizzo del trapianto accluso e restituirlo secondo le indicazioni. Se per qualsiasi motivo l'innesto non viene usato dopo l'apertura, compilare dettagliatamente il Registro di utilizzo del trapianto accluso, indicando il metodo di smaltimento, e restituirlo secondo le indicazioni. Conservare copie di queste informazioni presso la struttura che esegue il trapianto per riferimento futuro.

CONSERVAZIONE

È responsabilità del servizio di distribuzione del tessuto e/o del medico o della struttura che ne fa l'uso finale conservare questo prodotto in condizioni adeguate prima del trapianto.

DBM in pasta OsteoSelect® e DBM in pasta OsteoSelect® PLUS - Conservare tra 15 °C e 30 °C. Non congelare o esporre a calore estremo.

RESI

Se il tessuto deve essere reso per qualsiasi motivo, richiedere l'autorizzazione di Bacterin prima della spedizione.

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita, la distribuzione e l'uso da parte o su prescrizione di un medico.

OsteoSelect® è un marchio commerciale di Bacterin.

Sede aziendale di Bacterin: 664 Cruiser Lane, Belgrade, MT 59714

Prodotto e fornito per la distribuzione da Bacterin.

Pour la traduction, se référer à www.xtantmedical.com/InstructionsForUse

Per la traduzione, fare riferimento a www.xtantmedical.com/InstructionsForUse

Übersetzung finden Sie unter www.xtantmedical.com/InstructionsForUse

Para traducción, consulte www.xtantmedical.com/InstructionsForUse

**Xtant Medical
Bacterin + X-Spine
664 Cruiser Lane
Belgrade, MT 59714
888-886-9354**

**Health Canada
Certificato di registrazione CTO
Numero 100170**

**ENTMINERALISIERTE KNOCHENMATRIX-MASS
OSTEOSELECT®
ENTMINERALISIERTE KNOCHENMATRIX-MASS
OSTEOSELECT® PLUS
PACKUNGSBEILAGE**

STERIL | R

VOR GEBRAUCH LESEN

BESCHREIBUNG

Sowohl die entmineralisierte Knochenmatrix-Masse (DBM, Demineralized Bone Matrix) OsteoSelect® als auch die entmineralisierte Knochenmatrix-Masse OsteoSelect® PLUS werden mithilfe aseptischer Operationstechniken aus gespendetem menschlichem Gewebe hergestellt. Dieses Knochenersatzmaterial ist eine Kombination aus menschlicher entmineralisierter Knochenmatrix (DBM) und einer biokompatiblen und bioabsorbierbaren Trägersubstanz, Carboxymethylcellulose, die zu einer masseartigen Konsistenz gemischt wird, sodass sie sich gut für chirurgische Zwecke verwenden lässt. Die DBM-Masse OsteoSelect® wird aus feinen Knochenpartikeln hergestellt und die DBM-Masse OsteoSelect® PLUS enthält eine Mischung aus feinen Partikeln und größeren Körnchen.

Das Gewebe wird zunächst desinfiziert und in der Endverpackung abschließend mit niedrig dosierter Gammastrahlung sterilisiert, um ein Sterilitätssicherheitsniveau von 10⁻⁶ zu erreichen. Das Material enthält möglicherweise Spuren der Reagenzien im Verarbeitungsprozess: Gentamicin, Povidon-Iod, Alkohol und Tenside. Aufgrund des biologischen Materials sind Variationen im Produkt zu erwarten, zum Beispiel in Bezug auf Erscheinung und Handhabung.

POTENZIAL FÜR OSTEOINDUKTIVITÄT

Die DBM-Massen OsteoSelect® und OsteoSelect® PLUS sind osteokonduktiv und es hat sich gezeigt, dass die Massen in einem Modell mit athymischen Ratten osteoinduktives Potenzial aufweisen. Es wird mithilfe einer Verfahrenstechnik hergestellt, die validiert wurde, um konstant DBM zu produzieren, die bei der Untersuchung mit athymischen Ratten osteoinduktiv ist. Die Produkt- und Verfahrensbeständigkeit werden durch fortlaufende Tests der Fertigprodukte der DBM-Massen OsteoSelect® und OsteoSelect® PLUS auf Osteoinduktivität in validierten Untersuchungen mit athymischen Ratten sichergestellt. Es ist nicht bekannt, wie das osteoinduktive Potenzial im Rattenmodell mit der klinischen Leistungsfähigkeit beim Menschen zusammenhängt.

SPENDER-SCREENING UND -UNTERSUCHUNGEN

Der Spender, von dem dieses Allotransplantat stammt, wurde auf Folgendes mit negativem Ergebnis getestet:

HBsAg (Hepatitis-B-Oberflächenantigen), HBcAb (Hepatitis-B-Core-Gesamt-Antikörper), HBV-NAT (Hepatitis-B-Nucleinsäuretest), HCV (Hepatitis-C-Antikörper), HIV 1/2-Ab (Antikörper gegen Humanes Immundefizienzvirus, Typ 1 und 2), Syphilis-Erkennungstest, HIV-1 NAT (HIV-1-Nucleinsäuretest) und HCV NAT (HCV-Nucleinsäuretest).

Der Spender wurde auch auf HTLV I/II getestet (humanes T-lymphotropes Virus Typ I und II) und die Ergebnisse erwiesen sich als akzeptabel. Hinweis: Die Untersuchung auf HTLV I/II gehört zurzeit nicht zu den vorgeschriebenen Tests. Wenn ein Spender NICHT auf HTLV I/II getestet wurde, wird er als Spender, der nur in den USA spenden kann, geführt.

Es ist möglich, dass zusätzliche Spender-Screeningtests am Spender durchgeführt wurden. Falls zusätzliche Tests auf das Humane Immundefizienzvirus, Hepatitis C oder Syphilis durchgeführt wurden, wurden die Ergebnisse untersucht und als **NEGATIV** befunden. Es wurden möglicherweise weitere Tests auf andere übertragbare Krankheiten, zum Beispiel durch das West-Nil-Virus, *Trypanosoma cruzi*, das Cytomegalie-Virus und das Epstein-Barr-Virus, durchgeführt. Die Ergebnisse aller weiteren Tests auf übertragbare Krankheiten wurden vom ärztlichen Direktor ausgewertet und gemäß den Vorschriften und Normen sowie den Richtlinien und Verfahren von Bacterin als akzeptabel befunden.

Zusätzliche Spender-Screeningtests auf RCDAD (relevant communicable disease agents and diseases, relevante Erreger übertragbarer Krankheiten und Erkrankungen) sind in diesem Abschnitt angehängt.

Wenn zusätzliche Spender-Screeningtests auf RCDADs nicht in diesem Abschnitt aufgeführt werden, bedeutet dies, dass diese nicht durchgeführt wurden.

Falls weitere Screeningtests auf relevante Erreger übertragbarer Krankheiten und Erkrankungen (RCDADs), wie von der FDA (Food and Drug Administration, Arzneimittelzulassungsbehörde der USA) definiert, durchgeführt wurden, werden diese zusammen mit den Ergebnissen im Feld mit der Bezeichnung „Zusätzliche Spender-Screeningtests auf RCDAD in diesem Abschnitt angefügt“ aufgeführt. Spender-Screeningtests werden von Laboren durchgeführt, die bei der FDA registriert sind, damit für die Spendertests FDA-lizenzierte Tests verwendet werden können – falls diese verfügbar sind – die außerdem für die Untersuchung an Proben menschlichen Ursprungs zertifiziert sind. Sie entsprechen den Clinical Laboratory Improvement Amendments von 1988 (CLIA) (Ergänzungen zur Verbesserung klinischer Laboruntersuchungen) und 42 CFR Part 493 des US-Bundesgesetzbuchs (CFR, Code of Federal Regulations).

Der Spender wurde ausgehend von den Ergebnissen der Spender-Screeningtests, seiner medizinischen Anamnese, Sozialanamnese, einer externen Untersuchung und relevanten Krankenunterlagen, die zur Zeit der Wiederherstellung verfügbar sind, ausgewählt. Hierzu können die bisherige Anamnese, Labortestergebnisse, Autopsien und gerichtsmedizinische Berichte gehören (falls diese erstellt wurden) sowie Informationen, die aus einer Quelle oder aus Unterlagen, die der Spender selbst wählen kann, stammen. Diese Unterlagen wurden vom ärztlichen Direktor von Bacterin ausgewertet und reichen zur Belegung aus, dass die Auswahlkriterien des Spenders zur Zeit der Beschaffung erfüllt wurden. Dieses Gewebe ist für die Transplantation geeignet.

Die Namen und Adressen der Testlabore, die Auflistung und Interpretation aller vorgeschriebenen Tests auf Infektionskrankheiten, eine Auflistung der überprüften Dokumente als Teil der relevanten Krankenunterlagen und der Name der Person oder der Einrichtung, die die Eignung dieses menschlichen Gewebes bestimmt, werden in den Akten von Bacterin aufbewahrt und stehen auf Anfrage zur Verfügung. Die Kriterien, die für die Spenderauswahl verwendet werden, entsprechen den von Bacterin genehmigten aktuellen Richtlinien und Verfahren. Die Richtlinien und Verfahren für das Spender-Screening und die serologischen und mikrobiologischen Testverfahren entsprechen den aktuellen Normen, die von der American Association of Tissue Banks (Amerikanischer Verband der Gewebekbanken) aufgestellt wurden, den aktuellen Empfehlungen der öffentlichen Gesundheitsdienste der USA und den bundesstaatlichen Regelungen und Leitlinien-Dokumenten der FDA.

ANWENDUNGSGEBIETE

Die DBM-Massen OsteoSelect® und OsteoSelect® PLUS sind zum Auffüllen von Knochendefekten und als Knochenersatzmaterial für Hohl- oder Zwischenräume indiziert, die für die Stabilität der Behandlungsstelle nicht wesentlich sind. Die Masse OsteoSelect® und die DBM-Masse OsteoSelect® PLUS sind zur Behandlung von durch chirurgische Eingriffe hervorgerufenen Knochendefekten oder Knochendefekten aus traumatischen Knochenverletzungen indiziert. OsteoSelect® und OsteoSelect® PLUS können an folgenden Körperstellen eingesetzt werden:

- Gliedmaßen
- Becken
- Posterolaterale Wirbelsäule

Eine US-Fahne auf der Verpackung des Transplantats weist darauf hin, dass diese nur für den Vertrieb und die Verwendung in den Vereinigten Staaten von Amerika zugelassen ist.

GEGENANZEIGEN/VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Allotransplantat sollte nicht verwendet werden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist, der Behälter, in dem das Produkt gelagert wird, beschädigt ist, das Produkt nicht etikettiert ist oder wenn die erforderlichen Lagerungsbedingungen nicht aufrechterhalten wurden. Besondere Vorsicht gilt, wenn der Patient allergisch auf eines der Antibiotika oder eine der Chemikalien ist, die bei der Verfahrenstechnik und den Untersuchungen aufgeführt sind. Eine Infektion an der Transplantationsstelle stellt eine Kontraindikation für die Verwendung dieses Allotransplantats dar.

Die DBM-Massen OsteoSelect® und OsteoSelect® PLUS sind kontraindiziert, wenn das Produkt als Strukturstütze in tragenden Knochen und in Gelenkoberflächen eingesetzt werden soll. Zu den relativen Kontraindikationen gehören folgende:

- Schwerwiegende Gefäß- oder neurologische Erkrankungen
- Fieber
- Unkontrollierter Diabetes
- Schwerwiegende degenerative Knochenerkrankung
- Schwangerschaft
- Hypercalcämie
- Nierenfunktionsstörung
- Aktive oder latente Infektion
- Zurückliegende oder aktuelle Pott'sche Krankheit
- Osteomyelitis oder Sepsis an der Operationsstelle
- Hypercalcämie
- Unfähigkeit zur Zusammenarbeit bzw. Unfähigkeit, postoperative Anweisungen zu verstehen

NEBENWIRKUNGEN

Zu den möglichen Nebenwirkungen bei der Verwendung der DBM-Massen OsteoSelect® und OsteoSelect® PLUS gehören unter anderem folgende:

- Infektion von Weichgewebe und/oder Knochen (Osteomyelitis)
- Fieber
- Missbildung des Knochens an der Behandlungsstelle
- Unvollständiges Einwachsen des Knochens, verzögerte Verwachsung oder keine Verwachsung
- Hypercalcämie oder vorübergehende Hypercalcämie
- Bruch des neugebildeten Knochens
- Krankheitsübertragung und unerwünschte Immunreaktion. Bei der Wahl der Gewebespender wurden umfassende Screening-Verfahren angewendet. Trotz dieser sorgfältigen Spenderauswahl und der serologischen Untersuchungen ist es möglich, dass Infektionskrankheiten wie HIV oder Hepatitis übertragen werden.

Jede Übertragung einer Krankheit, bei der vermutet wird, dass sie durch die DBM-Masse OsteoSelect® oder OsteoSelect® PLUS erfolgt ist, oder ein anderes negatives Ergebnis, das potenziell diesem Transplantat zugeschrieben wird, muss Bacterin unverzüglich gemeldet werden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Vorsicht: Die DBM-Massen OsteoSelect® und OsteoSelect® PLUS werden steril geliefert. STERILISIEREN SIE DIESE NICHT ERNEUT.

1. Die Packung der DBM-Massen OsteoSelect® und OsteoSelect® PLUS enthält Folgendes: a) äußerer Beutel (nicht-steril); b) innerer Folienbeutel (steril) und c) versiegeltes Glas oder eine mit Kappe verschlossene Spritze (steril).
2. Überprüfen Sie den äußeren Beutel auf Unversehrtheit. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der äußere Beutel offensichtlich beschädigt ist oder wenn die Sterilität beeinträchtigt wurde, wenn das Produktetikett oder der Erkennungs-Barcode stark beschädigt oder unlesbar ist oder wenn diese fehlen. Vergewissern Sie sich, dass das auf dem Etikett angezeigte Verfallsdatum nicht abgelaufen ist.
3. Das nicht-sterile Team-Mitglied muss mithilfe der aseptischen Technik den äußeren Beutel aufziehen und den inneren Folienbeutel, der das versiegelte Glas bzw. die mit Kappe verschlossene Spritze enthält, in den sterilen Bereich oder zum sterilen Team-Mitglied bringen.
 - Sobald die Behälterversiegelung geöffnet wurde, muss das Gewebe entweder entsprechend transplantiert oder entsorgt werden.
4. Das sterile Team-Mitglied muss den inneren Folienbeutel überprüfen, um sicherzustellen, dass dieser intakt ist. Die Masse darf nicht verwendet werden, wenn eine Beschädigung festgestellt wurde.
5. Ziehen Sie den inneren Folienbeutel auf und entnehmen Sie das versiegelte Glas bzw. die mit Kappe verschlossene Spritze.
6. Drehen Sie den Deckel des Glases oder die Spritzenkappe ab
7. Entfernen Sie die Masse oder drücken Sie auf den Kolben, um die Masse zur Verwendung herauszupressen.
8. Entsorgen Sie nicht verwendete Masse.
9. Wenden Sie die DBM-Masse OsteoSelect® oder OsteoSelect® PLUS nach dem bestehenden chirurgischen Verfahren und nach Präferenz des Chirurgen an.

Vorsicht: Dieses Allotransplantatmaterial ist für die einmalige Verwendung an einem einzelnen Patienten vorgesehen. Entsorgen Sie nicht verwendetes Material, nachdem die Packung geöffnet wurde.

Vorsicht: Menschliches Gewebe für Transplantationen darf nicht für die veterinäre Verwendung angeboten, vertrieben oder abgegeben werden.

VIRUSINAKTIVIERUNG UND -ELIMINATION

Das Verfahren, das für die Herstellung entmineralisierter Knochenmatrix für die DBM-Massen OsteoSelect® und OsteoSelect® PLUS verwendet wird, wurde für die Fähigkeit validiert, eine Gruppe von umhüllten und unbehüllten menschlichen Modell-Viren zu inaktivieren und/oder zu eliminieren. Diese Viren repräsentieren Viren, die DNA und RNA enthalten, sowie verschiedene Virusgrößen und -formen. Diese Untersuchungen zeigten, dass das Verfahren ein geeignetes Potenzial zur Virusinaktivierung für ein breites Spektrum an potenziellen menschlichen Viren bietet. Dieses Inaktivierungspotenzial bietet eine zusätzliche Reduktion des Risikos einer Viruskontamination, die über die Reduktion, die durch das Spender-Screening gegeben ist, hinausgeht.

NACHVERFOLGUNG VON GEWEBE

Die DBM-Masse OsteoSelect® ist in sterilen Einmalgebrauch-Behältern verpackt und auf dem Packungsetikett sind die eindeutige Seriennummer des Transplantats, das Verfallsdatum, der Produktcode, die Größe und weitere Informationen angegeben.

Zusätzlich wurden weitere Etiketten für dieses Transplantat für den Endnutzer angebracht.

Das Krankenhaus muss die Aufzeichnungen dokumentieren, damit mögliche Infektionen oder andere unerwünschte Reaktionen, die mit diesem Produkt in Verbindung gebracht werden, zur ursprünglichen Quelle zurückverfolgt werden können. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, der das Produkt anwendet, Empfängerberichte auszufüllen, um das Gewebe nach der Transplantation nachverfolgen zu können. Füllen Sie das beigefügte Dokument zur Transplantatverwendung ausführlich aus und senden Sie es wie angegeben zurück. Falls das Transplantat aus irgendeinem Grund nach dem Öffnen nicht verwendet wird, füllen Sie das beigefügte Dokument zur Transplantatverwendung ausführlich aus. Geben Sie dabei das Entsorgungsverfahren an und senden Sie das Dokument wie angegeben zurück. Kopien dieser Informationen müssen von der Transplantationseinrichtung zur späteren Einsichtnahme aufbewahrt werden.

LAGERUNG

Es liegt in der Verantwortung der Dienste für die Gewebeabgabe und/oder des klinischen Endnutzers oder der Einrichtung, dieses Produkt vor der Transplantation unter den entsprechenden Lagerungsbedingungen zu lagern.

DBM-Masse OsteoSelect® und DBM-Masse OsteoSelect® PLUS – Bei 15°C bis 30°C lagern. Nicht einfrieren oder extremer Hitze aussetzen.

RÜCKSENDUNGEN

Falls Gewebe aus irgendeinem Grund zurückgesendet werden muss, ist vor der Sendung eine Rückgabegenehmigung von Bacterin erforderlich.

Vorsicht: Dieses Produkt ist nach (US-)Bundesgesetz auf den Verkauf, den Vertrieb und die Verwendung durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung beschränkt.

OsteoSelect® ist eine Marke von Bacterin.

Bacterin Unternehmenszentrale: 664 Cruiser Lane, Belgrade, MT 59714

Von Bacterin hergestellt und für den Vertrieb bereitgestellt.

Pour la traduction, se référer à www.xtantmedical.com/InstructionsForUse

Per la traduzione, fare riferimento a www.xtantmedical.com/InstructionsForUse

Übersetzung finden Sie unter www.xtantmedical.com/InstructionsForUse

Para traducción, consulte www.xtantmedical.com/InstructionsForUse

**Xtant Medical
Bacterin + X-Spine
664 Cruiser Lane
Belgrade, MT 59714
888-886-9354**

**Health Canada
Registrierungszertifikat nach
Auftragskonfiguration
Nummer 100170**

**PÂTE DE MATRICE OSSEUSE DÉMINÉRALISÉE
OSTEOSELECT®
PÂTE DE MATRICE OSSEUSE DÉMINÉRALISÉE
OSTEOSELECT® PLUS
DÉPLIANT**

STÉRILE | R

À LIRE AVANT UTILISATION

DESCRIPTION

Les deux pâtes de matrice osseuse déminéralisée (DBM) OsteoSelect® et OsteoSelect® PLUS sont préparées à partir de tissus humains prélevés et traités avec des techniques chirurgicales aseptiques. Ces produits de comblement osseux sont un mélange de matrice osseuse déminéralisée (DBM) humaine et d'un véhicule biocompatible et bioabsorbable, la carboxyméthylcellulose, combinées jusqu'à atteindre une consistance pâteuse facilitant l'utilisation chirurgicale. La pâte DBM OsteoSelect® est traitée avec de petites particules d'os, et la pâte DBM OsteoSelect® PLUS contient un mélange de particules fines et de granules de taille plus importante.

Les tissus sont d'abord désinfectés, puis stérilisés au stade terminal dans l'emballage final avec une radiation gamma à faible dose afin d'obtenir un niveau garanti de stérilité de 10⁻⁶. Les matériaux peuvent contenir des traces de réactifs de traitement : de la gentamicine, de la povidone iodée, de l'alcool et des tensioactifs. Le produit étant un matériau biologique, il faut s'attendre à des variations, notamment au niveau de l'aspect et de la manipulation.

POTENTIEL D'OSTÉOINDUCTIVITÉ

La pâte DBM OsteoSelect® et la pâte DBM OsteoSelect® PLUS sont ostéoconductives et ont démontré un potentiel d'ostéoinductivité dans un modèle sur des rats athymiques. Elles sont fabriquées selon une méthode de traitement qui a été validée et qui produit systématiquement une DBM ostéoinductive dans un essai sur des rats athymiques. L'uniformité du produit et du processus est confirmée par des essais continus sur les produits finis des pâtes DBM OsteoSelect® et OsteoSelect® PLUS évaluant l'ostéoinductivité dans un essai validé sur des rats athymiques. La manière dont le potentiel d'ostéoinductivité du modèle chez le rat est corrélé à la performance clinique sur l'homme est inconnue.

SÉLECTION ET ANALYSE DES DONNEURS

Le donneur dont provient cette allogreffe a subi des analyses qui ont donné des résultats négatifs pour les tests suivants :

HBsAg (antigène de surface de l'hépatite B), HBcAb (anticorps de noyau de l'hépatite B), HBV-NAT (test d'acide nucléique pour l'hépatite B), HCV (anticorps de l'hépatite C), HIV 1/2-Ab (anticorps des virus d'immunodéficience humaine de types 1 et 2), test de dépistage de la syphilis, HIV-1 NAT (test d'acide nucléique pour le VIH-1), et HCV NAT (test d'acide nucléique du VHC).

Le donneur a également subi des tests de détection du HTLV I/II (virus du lymphome humain à cellules T de type I et de type II), et les résultats ont été jugés acceptables. Remarque : les tests de détection du HTLV I/II ne sont pas obligatoires actuellement. Si un donneur n'a PAS passé le test de détection du HTLV I/II, il a seulement le statut « États-Unis seulement ».

D'autres tests de sélection des donneurs peuvent avoir été effectués sur le donneur. Si des tests supplémentaires de détection du virus d'immunodéficience humaine, de l'hépatite C ou de la syphilis ont été réalisés, les résultats ont été examinés et sont **NÉGATIFS**. Des tests supplémentaires de détection d'autres maladies infectieuses, telles que les infections par le virus du Nil occidental, *T. Cruzi*, le cytomegalovirus et le virus Epstein-Barr peuvent avoir été réalisés. Les résultats de tous les tests supplémentaires de détection de maladies infectieuses ont été évalués par le Directeur médical et ont été jugés acceptables selon les réglementations, les normes et les politiques et procédures de Bacterin.

Si d'autres tests de sélection ont été effectués pour le dépistage d'agents infectieux et de maladies infectieuses pertinents selon la définition de la FDA des États-Unis, ils sont indiqués avec les résultats dans la case « Tests supplémentaires de dépistage d'agents infectieux et de maladies infectieuses pertinents du donneur joints ici ». Les tests de sélection des donneurs sont effectués par des laboratoires inscrits au registre de la FDA pour effectuer des analyses des donneurs à l'aide de tests approuvés par le FDA, le cas échéant, et certifiés pour effectuer ces tests sur des spécimens humains conformément aux amendements relatifs à l'amélioration des laboratoires cliniques de 1988 (CLIA) et au règlement 42 CFR partie 493.

Le donneur a été sélectionné en fonction des résultats des analyses de sélection des donneurs, de l'examen des antécédents médicaux du donneur, de ses antécédents sociaux, d'un examen externe et des registres médicaux pertinents disponible au moment du prélèvement, qui peuvent comprendre des antécédents médicaux, des résultats d'analyses en laboratoire, des rapports d'autopsie ou du coroner (si une autopsie a été effectuée), et des informations obtenues par toute source ou tout dossier pouvant concerner l'admissibilité du donneur. Ces dossiers sont évalués par le Directeur médical de Bacterin et suffisent pour indiquer que les critères d'admissibilité du donneur en vigueur au moment du prélèvement sont respectés. Ces tissus adaptés à une greffe.

Les coordonnées des laboratoires d'analyse, la liste et l'interprétation de toutes les analyses requises de dépistage des maladies infectieuses, une liste des documents examinés dans le cadre des dossiers médicaux pertinents et le nom de la personne ou de l'établissement ayant déterminé l'admissibilité de ces tissus humains sont enregistrés dans un dossier de Bacterin et sont disponibles sur demande. Les critères utilisés pour la sélection des donneurs sont conformes aux politiques et procédures actuelles approuvées par Bacterin. Les politiques et procédures de sélection des donneurs et d'analyses sérologiques et microbiologiques respectent les normes en vigueur établies par l'American Association of Tissue Banks (Association américaine des banques de tissus), les recommandations des services de santé publique des États-Unis en vigueur et les documents de réglementations et de directives fédérales de la FDA.

INDICATIONS ET UTILISATION

Les pâtes DBM OsteoSelect® et OsteoSelect® PLUS sont indiquées pour une utilisation en tant que produit de comblement osseux et de substitut de greffe osseuse pour les lacunes ou les cavités non intrinsèques à la stabilité du site de traitement. Les pâtes DBM OsteoSelect® et OsteoSelect® PLUS sont indiquées pour le traitement des défauts osseux créés par chirurgie ou des défauts osseux résultant d'une lésion traumatique de l'os. Les pâtes DBM OsteoSelect® et OsteoSelect® PLUS peuvent être utilisées :

- aux extrémités ;
- au niveau du bassin ;
- au niveau de la colonne postérolatérale.

La présence d'un drapeau américain sur l'emballage de la greffe indique que cette dernière est uniquement approuvée pour une distribution et une utilisation aux États-Unis d'Amérique.

CONTRE-INDICATIONS / PRÉCAUTIONS

L'allogreffe ne doit pas être utilisée si la date d'expiration est dépassée, si le récipient contenant le produit est endommagé, si le produit n'est pas étiqueté, ou si les conditions de stockage requises n'ont pas été respectées. Il convient de faire preuve de prudence si le patient est allergique à l'un des antibiotiques ou produits chimiques indiqués dans le traitement et les tests. La présence d'une infection sur le site de la greffe est une contre-indication à l'utilisation de cette allogreffe.

Les pâtes DBM OsteoSelect® et OsteoSelect® PLUS sont contre-indiquées lorsque le dispositif est destiné au soutien structurel des os porteurs et des surfaces articulaires. Les contre-indications relatives comprennent les conditions suivantes :

Tests supplémentaires de dépistage d'agents infectieux et de maladies infectieuses pertinents du donneur joints ici.

Si aucun test supplémentaire de dépistage d'agent infectieux et de maladie infectieuse pertinents pour la sélection des donneurs n'est indiqué ici, aucun n'a été réalisé.

- maladies vasculaires ou neurologiques graves ;
- fièvre ;
- diabète non stabilisé ;
- maladie osseuse dégénérative grave ;
- grossesse ;
- hypercalcémie ;
- troubles rénaux ;
- infection active ou latente ;
- maladie de Pott active ou antécédents ;
- ostéomyélite ou septicémie sur le site de la chirurgie ;
- hypercalcémie ;
- incapacité à coopérer ou à comprendre les instructions postopératoires.

EFFETS NÉGATIFS

Les effets négatifs possibles de l'utilisation des pâtes DBM OsteoSelect® et OsteoSelect® PLUS comprennent, sans s'y limiter :

- infection des tissus mous et/ou des os (ostéomyélite) ;
- fièvre ;
- déformation de l'os au niveau du site ;
- croissance osseuse interne incomplète, greffe retardée ou absence de greffe ;
- hypercalcémie ou hypercalcémie passagère ;
- fracture de l'os nouvellement formé ;
- transmission de maladie et réponse immunitaire indésirable. Des procédures de sélection approfondies ont été utilisées pour sélectionner les donneurs de tissus. Malgré cette sélection de donneurs soigneuse et les tests sérologiques poussés, la transmission de maladies infectieuses telles que le VIH ou l'hépatite peut se produire.

Toute transmission de maladie soupçonnée d'être causée par les pâtes DBM OsteoSelect® ou OsteoSelect® PLUS ou toute répercussion néfaste potentiellement attribuée à cette greffe doivent être signalées rapidement à Bacterin.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Attention : les pâtes DBM OsteoSelect® et OsteoSelect® PLUS sont fournies stériles. NE PAS RESTÉRILISER.

1. L'emballage des pâtes DBM OsteoSelect® et OsteoSelect® PLUS se compose des éléments suivants : a) sachet extérieur (non stérile) ; b) pochette de conditionnement intérieure (stérile) ; et c) bocal hermétique ou seringue à capuchon (stérile).
2. Examinez l'intégrité du sachet extérieur. N'utilisez pas le produit si le sachet extérieur présente des traces d'endommagement ou si la stérilité est compromise, ou si l'étiquette du produit ou le code-barres d'identification est gravement endommagé(e), illisible ou manquant(e). Vérifiez que la date d'expiration indiquée sur l'étiquette n'est pas passée.
3. En utilisant une technique aseptique, le membre de l'équipe non stérile doit ouvrir le sachet extérieur et donner la pochette de conditionnement intérieure contenant le bocal hermétique ou la seringue à capuchon au champ stérile ou au membre de l'équipe stérile.
 - Une fois l'étanchéité du contenant compromise, le tissu doit être greffé si cela est approprié, ou être jeté.
4. Le membre de l'équipe stérile doit examiner la pochette de conditionnement intérieure pour s'assurer qu'elle est intacte. La pâte ne doit pas être utilisée si un endommagement est constaté.
5. Ouvrez la pochette de conditionnement intérieure et retirez le bocal hermétique ou la seringue à capuchon.
6. Dévissez le couvercle du bocal ou le capuchon de la seringue
7. Retirez la pâte ou appuyez sur le piston pour faire sortir la pâte et l'utiliser.
8. Jetez tout ce qui n'est pas utilisé.
9. Appliquez et utilisez les pâtes DBM OsteoSelect® ou OsteoSelect® PLUS selon la technique chirurgicale établie et les préférences du chirurgien.

Attention : ce matériau d'allogreffe est destiné à une utilisation sur un seul patient, à une seule occasion. Éliminez tout matériau inutilisé une fois l'emballage ouvert.

Attention : les tissus humains destinés à une greffe ne doivent pas être proposés, distribués ou administrés à des fins vétérinaires.

INACTIVATION ET ÉLIMINATION DES VIRUS

Le processus employé pour la fabrication de la matrice osseuse déminéralisée pour les pâtes DBM OsteoSelect® et OsteoSelect® PLUS a été validé pour sa capacité d'inactivation et/ou d'élimination d'une gamme de virus avec et sans enveloppe chez le modèle humain représentant les virus contenant de l'ADN et de l'ARN et diverses tailles et formes virales. Ces tests ont démontré que le processus permet un potentiel d'inactivation virale adapté à un vaste éventail de virus humains potentiels. Ce potentiel d'inactivation fournit une réduction supplémentaire des risques de contamination virale s'ajoutant à celle fournie par la sélection des donneurs.

SUIVI DES TISSUS

La pâte DBM OsteoSelect® est conditionnée dans des emballages stériles destinés à une utilisation sur un seul patient, et le numéro de série de greffe unique, la date d'expiration, le code du produit, la taille et toute information supplémentaire sont indiqués sur l'étiquette de l'emballage.

Des étiquettes supplémentaires ont été incluses avec cette greffe à l'intention de l'utilisateur final.

L'hôpital doit conserver des registres afin de pouvoir tracer toute infection possible ou autre réaction néfaste associée à ce produit jusqu'à leur source d'origine. Il relève de la responsabilité du chirurgien utilisateur de remplir les dossiers relatifs au receveur afin de permettre le suivi des tissus après la greffe. Remplissez le Dossier d'utilisation de greffe ci-joint en détail et renvoyez-le selon les indications. Si la greffe n'est pas utilisée pour une raison quelconque après son ouverture, remplissez le Dossier d'utilisation de greffe ci-joint en détail, en indiquant la méthode d'élimination, puis renvoyez-le selon les indications. Des copies de ces informations doivent être conservées par l'établissement de greffe à titre de référence.

STOCKAGE

Il relève de la responsabilité du service d'administration des tissus et/ou du clinicien ou établissement utilisateur final de conserver ce produit dans des conditions de stockage appropriées avant la greffe.

Pâtes DBM OsteoSelect® et OsteoSelect® PLUS – Stocker entre 15 °C et 30 °C. Ne pas congeler ou exposer à une chaleur extrême.

RETOURS

Si les tissus doivent être retournés pour une raison quelconque, il est nécessaire d'obtenir une autorisation de retour émise par Bacterin avant l'expédition.

Attention : la loi fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et l'utilisation de ce produit par ou sur l'ordonnance d'un médecin.

OsteoSelect® est une marque commerciale de Bacterin.

Siège social de Bacterin : 664 Cruiser Lane, Belgrade, MT 59714

Fabriqué et fourni pour distribution par Bacterin.

Pour la traduction, se référer à www.xtantmedical.com/InstructionsForUse

Per la traduzione, fare riferimento a www.xtantmedical.com/InstructionsForUse

Übersetzung finden Sie unter www.xtantmedical.com/InstructionsForUse

Para traducción, consulte www.xtantmedical.com/InstructionsForUse

**Xtant Medical
Bacterin + X-Spine
664 Cruiser Lane
Belgrade, MT 59714
888-886-9354**

**Santé Canada
Certificat d'enregistrement CTO
(Cellules, Tissus et Organes)
Numéro 100170**