English: INSTRUCTIONS FOR USE ICB® Bone Block Allograft / ICB® Cortical Bone Particulate Allograft / ICB® Cancellous Bone Particulate Allograft

DESCRIPTION: ICB® bone allograft is a 'Donated Human Tissue' derived from musculoskeletal tissue supplied by US – based tissue banks in accordance with the guidelines of the American Association of Tissue Banks (AATB) and the Food and Drug Administration's (FDA) applicable Code of Federal Regulations (21 CFR1270 & 1271). The musculoskeletal tissue is processed to remove cells that can solicit a potential immune reaction through a patented method while preserving the remaining bone components and structure. The bone is frozen at -70 ° C and subject to gamma sterilization using a dose of 25 to 38 kGy, to render the allograft non-viable and sterile. Dosimetric Release is performed to assure the absence of bacterial and fungal pathogens. The bone allografts are supplied to licensed dental surgeons, implantologists and periodontists only.

Warning: DO NOT RESTERILIZE. RMTB does not recommend resterilization of the bone allograft as resterilization may result in structural damage and functional impairment of the allograft.

Warning: ② For single patient use only in one patient.

INDICATIONS / INTENDED USE: ICB® bone allografts are indicated for oral surgery bone grafting procedures in dental procedures where there is a need to correct, restructure, fill / support, rebuild, repair and / or replace bone due to bony defects or deficiencies or bone loss.
CONTRAINDICATIONS: ICB® bone allografts are contraindicated in patients not considered fit and suitable to undergo reconstruction of bony defects due to bone loss with bone grafting procedures.

Rocky Mountain Tissue Bank (RMTB)
2993 S Peoria St. Suite 390, Aurora, Colorado, 80014

PATIENT SELECTION: Ensure patients receiving ICB® bone allografts are evaluated in terms of medical history, medications and overall health and can meet proper hygiene and follow-up requirements. REGULATORY STATUS: Bone grafts are regulated domestically and internationally by laws governing human tissues and cells. The allografts are processed in accordance with the prevailing (international and domestic) requirements for the procurement and processing of banked human tissues (e.g. US FDA 21 CFR 1270 and 1271; EU Directive 2004/23/EEC; other international directives) and relevant standards and guidelines on tissue banking set by the AATB and / or national regulatory agencies. Processing of the donor tissue, laboratory testing and careful donor screening minimize the risks of the donor tissue transmitting disease to the patient. No long-term studies have been conducted to evaluate the carcinogenic or mutagenic potential or reproductive impact of the clinical application of the bone allografts.

DONOR SCREENING AND TESTING: Donor tissue under goes detailed testing and screening to assure its safety. Blood, serum and tissue samples from donors are screened by an FDA registered and certified laboratory working to CLIA (42 CFR 493) or have met equivalent requirements as determined by the Centers for Medicare and Medicaid Services, and found to be negative when tested for:
- Antibody to human immunodeficiency virus (HIV) types 1 and 2 (anti-HIV-1 and anti-HIV-2)
- Nucleic acid test (NAT) for HIV-1 (HIV-1 NAT)
- Hepatitis B surface antigen (HbsAg);
- Nucleic acid test (NAT) for the hepatitis B virus (HBV NAT)
- total antibodies to hepatitis B core antigen (anti-HBc-total)
- Antibody to the hepatitis C virus (anti-HCV);
- nucleic acid test (NAT) for HCV (HCV NAT).
- Antibodies to human T-lymphotropic virus (anti-HTLV-1 & HTLV-II)
- Syphilis (RPR or VDRL);

Tests used are approved by the appropriate regulatory authorities (e.g. US FDA).

Document No: 275.02.F03	Rev: 06	Effective Date: 2017/11/15

Donor eligibility is determined by careful donor screening including history (medical and social), physical examination, cause of death, serology, microbiology and show negative for presence of infectious diseases, malignancies and degenerative neurological diseases of unknown etiology. RMTB upon receipt of musculoskeletal donor tissue reviews donor screening and testing records. Existing tests as conducted cannot provide absolute assurance that human source material will not transmit disease. HOW SUPPLIED: The donor tissue is aseptically processed under controlled conditions. The bone block is double packaged in inner / outer pouches in an inert atmosphere. The cancellous and cortical bone particulates are packaged in a external vial containing an inner vial with the bone particulates. The allografts are hydrated within their packaging. The inner packaging is sterile and can be placed in surgical field. Each allograft is labelled with size, dimensions and thickness ranges. Vials have color coded seals corresponding to bone type and measurement in grams.

STORAGE: The allografts are shipped hydrated and at room temperature (18°C to 25°C). The allografts are to be stored at room temperature in a controlled environment. The expiry date for the allograft is found on the outer label and designated as (yyyy-mm-dd).

WARNINGS and PRECAUTIONS
- Do NOT use the allograft if packaging is damaged, perforated or torn.
- Do NOT use the allograft if upon opening the allograft is no longer hydrated.
- Do NOT rehydrate the allograft if dried out. Discard unused or residual allograft in accordance with institutional guidelines or national rules concerning biological waste.
- Do NOT place the outer package in the sterile field. Only the inner pouch and vial are sterile.

• POTENTIAL ADVERSE EFFECTS
- Sequelae due to surgery or surgical technique
- Opening of incision site due to suture release.

IMPLANTATION
1. Prior to surgery, standard precautions should be taken to minimize oral bacteria and potential for inflammation or infection due to migration of oral bacteria into surgical site.
2. Open the packaging.
3. Keep the outer packaging out of the sterile field placing the sterile inner packaging in the sterile field.
4. Prepare the implantation site. Ensure that the ICB® bone allografts come in contact with a well vascularized implant bed.
5. Aseptically transfer the bone allograft to the implantation site. When implanting the ICB® bone allograft minimize soft tissue trauma.
6. Close the implantation site passively for optimal healing results.
7. Unless infection or necrosis occurs that could necessitate removal of the allograft, the implantation site should not be disturbed until it has time to heal.

TRACEABILITY: Information on implantation is required for traceability to comply with relevant regulatory requirements for human tissue and cells. Complete the tissue tracking form supplied with each ordered allograft. The information requested complies with data protection requirements as it uses anonymized patient information. Follow the instructions on the tissue tracking form and return as directed.

CUSTOMER SERVICE: For questions and concerns and to report potential incidents occurring with the bone allografts, contact your local tissue establishment or distributor who supplied the ICB® bone allografts.

DEFINITIONS SYMBOLS

- **- Prescription only**
- **- Do not use if damaged**
- **- Read instruction for use / Consult instruction for use-**
- STERILE R **- Sterile / gamma radiation**
- **- Use by date**
- LOT **- Lot number**
- **- Processed by**
- **- Storage temperature**

Español: INSTRUCCIONES DE USO Aloinjerto óseo de bloque ICB® / Aloinjerto particulado de hueso cortical ICB® / Aloinjerto particulado de hueso esponjoso ICB®

DESCRIPCIÓN: El aloinjerto óseo ICB® es un "tejido humano procedente de donaciones" que se obtiene a partir de tejido musculoesquelético proporcionado por los bancos de "tejidos de Estados Unidos, respetando las directrices aprobadas por la Asociación Americana de Bancos de Tejidos (AATB, American Association of Tissue Banks) y las normativas federales estadounidenses aplicables de la Food and Drug Administration norteamericana, (en concreto, la 21CFR1270 & 1271). El tejido musculoesquelético se procesa para conseguir la eliminación de las células que pueden provocar una reacción inmune, utilizando para ello un método patentado que preserva los restantes componentes del hueso así como su estructura. El hueso se congela a -70°C y se somete a esterilización gamma con una dosis de 25 a 38 kGy para que el aloinjerto sea inviable y estéril. Se realizan una liberacion dosimétrica sobre cada lote para garantizar la ausencia de patógenos bacterianos y fúngicos. Sólo proporcionamos los aloinjertos óseos a especialistas en periodontología, implantólogos y cirujanos odontológicos.

Advertencia: NO REESTERILIZAR. RMTB no recomienda resterilizar el aloinjerto óseo ya que tal resterilización puede provocar el deterioro estructural y funcional del aloinjerto.

Advertencia: ② Para uso en un solo paciente.

INDICACIONES DE USO / USO INDICADO: Los aloinjertos óseos ICB® están indicados para los procedimientos de injerto en cirugía oral y odontológica donde sean necesarios para corregir, reestructurar, llenar o apoyar, reconstruir, reparar o sustituir huesos debido a defectos óseos o deficiencias o pérdida de hueso.
CONTRAINDICACIONES: Los aloinjertos óseos ICB® están contraindicados en pacientes que no cumplen los criterios necesarios para someterse a la reconstrucción de los defectos óseos resultado de la pérdida de hueso, mediante procedimientos reparadores con injerto óseo.
SELECCIÓN DE LOS PACIENTES: Asegúrese de que los pacientes que van a recibir los aloinjertos óseos ICB® han sido objeto de evaluación de su historial médico, en cuanto a posibles medicaciones y de su estado general de salud, y que pueden cumplir los requisitos correspondientes de higiene y seguimiento.
ESTATUS NORMATIVO: Los injertos óseos están sometidos a regulación, en el ámbito nacional e internacional, mediante leyes aplicables a los tejidos y células humanos. Los aloinjertos se procesan conforme a los requisitos nacionales e internacionales vigentes y aplicables a la extracción y procesamiento de tejidos humanos para bancos de donación (por ejemplo, las normas 21 CFR 1270 y 1271 de la FDA de los Estados Unidos, las Directivas de la EU 2004/23/EEC; y otras directivas internacionales) así como por las normas y directrices aplicables a los bancos de tejidos aprobadas por la AATB y/o las agencias nacionales normativas. El procesamiento de tejido de donantes, las pruebas de laboratorio y los análisis rigurosos de selección de los donantes realizados reducen al mínimo el riesgo de que los tejidos procedentes de las donaciones transmitan enfermedades a los pacientes. No se han realizado estudios a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico o mutagénico o el impacto sobre la reproducción de la aplicación clínica de los aloinjertos óseos.
ANÁLISIS DE SELECCIÓN DE LOS DONANTES: Las muestras sanguíneas, séricas y de tejidos procedentes de los donantes se analizan en un laboratorio certifico que trabaja según la norma FDA y CLIA (42 CFR 493) o han satisfecho requisitos equivalentes para los laboratorios y se ha determinado que presentan resultados negativos en los análisis de:

- Anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), tipos 1 y 2 y NAT para VIH
- Antígeno de superficie de la hepatitis B (HbsAg)
- NAT para VHB;
- Anticuerpo frente a la hepatitis B (VHB), hepatitis B core (HBc, total)
- Anticuerpo frente a la hepatitis C (VHC)
- NAT para VHC
- Anticuerpo frente al virus linfotrópico T humano (VLTH) de los tipos I y II
- Sífilis (RPR o VDRL)

Los ensayos usados son aprobados por las autoridades normativas correspondientes (por ejemplo, la FDA de los EE.UU.)
La aptitud de los donantes viene determinada por un examen, análisis y selección adecuados de los donantes donde se incluya su historial (médico y social), su examen físico, causa de la muerte y resultados de los análisis serológicos y microbiológicos, con resultados negativos en cuanto a la presencia de enfermedades infecciosas, malignas y enfermedades neurológicas degenerativas de etiología desconocida. RMTB, al recibir el tejido musculoesquelético del donante, revisa los registros correspondientes al proceso de análisis y selección al que fue sometido. Las pruebas disponibles en la actualidad, tal y como se realizan, no pueden ofrecer una garantía absoluta de que el material procedente de seres humanos no transmita enfermedades.
CÓMO SE SUMINISTRA: El tejido del donante se procesa en condiciones de asepsia y de estricto control. El bloque de hueso está empaquetado por partida doble en bolsas interna/externa, en un atmósfera inerte. Los particulados de hueso cortical y esponjoso están envasados en un vial externo que contiene otro vial, interno, donde se encuentran estos particulados. Los aloinjertos se encuentran hidratados en el interior de su embalaje. El embalaje interno es estéril y puede colocarse sobre el campo quirúrgico. Cada aloinjerto está etiquetado con el tamaño, las dimensiones y los intervalos de grosor. Los viales tienen unos sellos con codificación mediante colores que corresponden al tipo de hueso y las mediciones en gramos.

ALMACENAMIENTO: Los aloinjertos se envían hidratados y a temperatura ambiente (18° C a 25°C). Los aloinjertos se deben almacenar a temperatura ambiente en un entorno controlado. La fecha de caducidad (yyyy-mm-dd) del aloinjerto se encuentra en la etiqueta exterior.

ADVERTINCIAS Y PRECAUCIONES:
- No utilice ninün aloinjerto si el embalaje aparece danado, perforado o roto. No utilice ningün aloinjerto si, al abrirlo, el tejido ya no aparece hidratado.
- NO rehidrate el aloinjerto si se ha desecado. Deseche el aloinjerto sobrante o sin usar según las directrices de su institución o según las normas nacionales referentes a residuos biológicos.
- NO coloque el embalaje externo sobre un campo estéril. Sólo son estériles la bolsa y el vial internos.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
- Secuelas resultantes de las técnicas quirúrgicas o de cirugía.
- Apertura del punto de incisión debido a que se ha soltado la sutura.

IMPLANTACIÓN
1. Antes de la operación, deben tomarse las precauciones estándar para reducir al mínimo las bacterias orales y la posible inflamación o infección debido a la migración de las bacterias de la flora.
2. Bucal al punto quirúrgico.
3. Abra el embalaje.
4. Mantenga el embalaje externo alejado del campo estéril, colocando el embalaje interno estéril en el campo estéril.
5. Prepare el lugar de implante. Asegúrese de que los aloinjertos óseos ICB® entran en contacto con un lecho de implante provisto de buena vascularización.
6. Transfiera el aloinjerto óseo al lugar de implante, en condiciones de asepsia. Al implantar un aloinjerto óseo ICB®, minimice el trauma en los tejidos blandos .
7. Cierre el punto de implante por medios pasivos para obtener un resultado óptimo en la cicatrización.

A menos que se produzca infección o necrosis que exija la eliminación del aloinjerto, el lugar de implante no debería alterarse hasta que haya tenido tiempo de cicatrizar.

TRAZABILIDAD: Para conseguir la trazabilidad, es necesario disponer de la información referente a la implantación para cumplir con los requisitos normativos correspondientes para las células y tejidos humanos. Rellene los datos de seguimiento del tejido con el material que se suministra en cada aloinjerto comprado. La información que se ha solicitado cumple con los requisitos de protección de datos ya que sólo utiliza datos del paciente de carácter anónimo. Siga las instrucciones que aparecen en el formulario de seguimiento del tejido y remítalo según se indica.

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE: Para preguntas, dudas y comunicación de posibles incidentes con los aloinjertos óseos, contacte con la oficinas locales de suministro de estos tejidos o bien al distribuidor que ha suministrado los aloinjertos óseos ICB® .

SÍMBOLOS Y DEFINICIONES

- **- Prescripcion**
- **- No usar si está dañado**
- **- Lea las instrucciones de uso / Consulte las instrucciones de**
- STERILE R **- uso Estéril / radiación gamma**
- **- Fecha de caducidad**
- LOT **- Número de lote**
- **- Procesado por**
- **- Temperatura de almacenamiento**

Deutsch: GEBRAUCHSAANWEISUNG ICB® Knochenblock-Allotransplantat/ICB® Kortikalis-Partikel Allotransplantat / ICB® Spongiosa-Partikel Allotransplantat

BESCHREIBUNG: Das allogene ICB® Knochentransplantat ist ein aus muskoloskelettalem Gewebe gewonnenes 'humanes Spendergewebe', das von in den USA ansässigen Gewebebanken in Übereinstimmung mit den Richtlinien der mit den Richtlinien des Interessenverbands der amerikanischen Gewebebanken (American Association of Tissue Banks, AATB) und dem geltenden und den geltenden amerikanischen gesetzlichen Vorschriften (21 CFR 1270 une 1271) der Food and Drug Administration (FDA) in den USA geliefert wird. Das muskoloskelettale Gewebe wird mithilfe eines patentierten Verfahrens verarbeitet, um Zellen zu entfernen, die eine mögliche Immunreaktion hervorrufen können, wobei die restlichen Knochenbestandteile und -strukturen erhalten bleiben. Der Knochen wird auf -70 °C tiefgefroren und mittels Gamma-Strahlen mit einer Dosis von 25 bis 38 kGy sterilisiert, um das Allotransplantat in einen lebensunfähigen und sterilen Zustand zu versetzen. Fur Jede Charge erfolgt eine dosimetrische Freigable, um zu gewährleisten, dass keine bakteriellen und fungalen Krankheitserreger auftreten. Die allogenen Knochentransplantate werden ausschließlich an zugelassene Zahnärzte, Implantologen und Parodontologen geliefert.

Warnung: NICHT RESTERILISIEREN. RTMB rät von einer Resterilisation des Allotransplantats ab, da eine Resterilisation zu Strukturschäden und funktionellen Schädigungen am Allotransplantat führen kann.

Warnung: ② Nur einmalig bei einem Patienten verwenden.

INDIKATIONEN/VERWENDUNGSZWECK: allogene ICB Knochentransplante sind indiziert fukr Knochentransplantationen in der Kieferchirurgie fur Zahnbehandlungen, bei denen Knochen aufgrund von Knochendefekten
oder -schäden oder Knochenschwund korrigiert, restrukturiert, gefullt/unterstutzt, erneuert, aus gebessert und/oder ersetzt werden mussen. **KONTRAINDIKATIONEN: Allogene ICB Knochentransplantate sind kontraindiziertbei Patienten, die nichtgesund sind und fur eine Rekonstruktion von knochendefekten aufgrund von knochenschwund Mithilfe von knochentransplantationen nicht in Fragekommen.**
AUSWAHL DER PATIENTEN: Achten Sir darauf, dass Patienten, die ICB Knochentransplantate bekommen, in Bezug auf ihre Krankengeschichte, ihre medizinischen Behandlungen und ihren allgemeinen Gesundheitszustand beurteilt werden und daß sie angemessene Hygiene- und Nachsorgeanforderungen erfullen.
REGELUNGSSTATUS: Knochentransplantate werden innenpolitisch und international durch fur menschliches Gewebe und Zellen maßgebliche Gesetze geregelt. Die Allotransplantate werden in Übereinstimmung mit den aktuellen (internationalen und innenpolitischen) Anforderungen fur die Beschaffung und Verarbeitung von gelagerten menschlichen Geweben (z. B. US, 21 CFR 1270 und 1271; EU-Richtlinien 2004/23/EWG und andere entsprechende internationale Richtlinien) und relevanten, von der AATB und/oder nationalen Aufsichtsbehörden festgelegten Normen und Richtlinien verarbeitet. Die Verarbeitung von Spendergewebe, Laboruntersuchungen und sorgfältiges Spender-Screening minimieren das Risiko einer Übertragung von Krankheiten vom Spendergewebe auf den Patienten. Es wurden keine langfristigen Studien zur Bewertung des karzinogenen oder Mutagenen Potentials oder des reproduktiven Einflusses einer klinischen Anwendung der allogenen Knochentransplantate durchgefuhrt.

SPENDER-SCREENING UND UNTERSUCHUNGEN
Um die Sicherheit des Spendergewebes zu gewährleisten, durchläuft es mehrere Screening- und Untersuchungsebenen. Blut-, Serum- und Gewebeproben der Spender werden durch ein FDA-registriertes und CLIA (42 CFR 493) Labor, order aquivalente Laboranforderungen erffullt, überprüft und als negativ befunden, wenn sie auf Folgendes getested werden:

- Antikörper gegen das menschliche Immunschwachevirus (HIV) Typ 1 und 2 (anti-HIV-A) und NAT fur HIV-1;
- Hepatitis B Oberflächenantigen (HbsAg);
- NAT fur Hepatitis B (HBV-NAT);
- Antikörper gegen Hepatitis B (HBV), Hepatitis B Core (gesamt)
- Antikörper gegen Hepatitis C (HCV);
- NAT fur HCV (HCV-NAT):
- Syphilis (RPR oder VDRL);
- Antikörper gegen das menschliche T-Zell-lymphotrope Virus (HTLV) Typ I und II;

Die verwendeten Tests sind durch zuständige Aufsichtsbehörden genehmigt (z. B. US FDA).

Die Eignung des Spenders wird durch sorgfältiges Spender-Screening ermittelt, einschließlich der Krankengeschichte (medizinisch und sozial), einer körperlichen Untersuchung, Serologie und Mikrobiologie sowie der Todesursache und des Nichtvorliegens von Infektionskrankheiten, bösartigen Tumoren, degenerativen neurologischen Erkrankungen und unbekannter Ätiologie. Nach Erhalt von muskoloskelettalem Spendergewebe überprüft RMTB Aufzeichnungen über Spender-Screening und Untersuchungen. Vorliegende Tests, wie sie durchgeführt werden, können keine absolute Sicherheit dafür bieten, daß durch humanes Ausgangsmaterial keine Infektionskrankheiten übertragen werden.

LIEFERZUSTAND: Das Spendergewebe wird aseptisch, unter kontrollierten Bedingungen verarbeitet. Der Knochenblock wird doppelt in Innen-/Außentaschen

unter inerter Atmosphäre verpackt. Die Spongiosa- und Kortikalispartikel sind in einer Außenbehälter verpackt die einen Innenbehälter partikulierten Knochen enthält. Die einen Innenbehälter mit den ihrer jeweiligen Verpackung hydratisiert. Die Allotransplantate werden in und der Innenbehälter sind steril und können in das Operationsfeld eingebracht werden. Für jedes Allotransplantat sind Größe, Abmessungen und Dickenbereiche angegeben. Behälter haben farbcodierte Versiegelungen, die dem Knochentyp und der Maßeinheit in Gramm entsprechen.

LAGERUNG: Die Allotransplantate werden hydratisiert und bei Raumtemperatur (18 °C bis 25 °C) versandt. DieAllotransplantate sind bei Raumtemperatur in einer kontrollierten Umgebung zu lagern. Das Verfallsdatum (yyy-mm-dd) für das Allotransplantat befindet sich auf dem Außenetikett.

WARNUNGEN und VORSICHTSMASSNAHMEN

• Das Allotransplantat NICHT verwenden, wenn die Außentasche oder die Transportröhre während des Versands oder der Lagerung beschädigt, perforiert oder zerrissen wurden.
• Das Allotransplantat NICHT verwenden, wenn das Material bei Öffnung nicht mehr hydratisiert ist.
• Das Allotransplantat NICHT rehydrieren wenn es ausgetrocknet ist. Entsorgen oder vernichten Sie alle nicht verwendeten oder verbleibenden Allotransplantate in Übereinstimmung mit nationalen Bioabfall- oder Umweltbestimmungen.
• Die Außenverpackung NICHT in das sterile Feld bringen. Nur die Innentasche und der Innenbehälter sind steril.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

• Folgeschäden durch Operation oder Operationsverfahren

• Öffnen der Inzisionsstelle durch Lösen des Nähfadens

VERWENDUNG

1. Vor der Operation sind Standard- Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, um ein Vorkommen oraler Bakterien und somit die Wahrscheinlichkeit einer Entzündung oder Infektion aufgrund einer Migration oraler Bakterien in die Operationsstelle zu-minimieren.
2. Die Verpackung öffnen.
3. Die Außenverpackung aus dem sterilen Bereich heraus halten und die sterile Innenverpackung in den sterilen Bereich bringen.
4. Implantationsstelle vorbereiten. Sicherstellen, daß die allogenen ICB® Knochentransplantate mit einem gut vaskularisierten Implantatbett in Berührung kommen.
5. Das allogene Knochentransplantat aseptisch in die Implantationsstelle übertragen. Beim Implantieren des ICB® Knochenblock-Allotransplantats den Knochenblock durch sorgfältiges Abrunden der Kanten in die Transplantatstelle einpassen, um Weichteiltrauma zu minimieren.
6. Die Implantationsstelle passiv schließen, um optimale Heilungsergebnisse zu erzielen.
7. Wenn weder Infektion noch Nekrose auftreten, die ein Entfernen des Allotransplantats erforderlich machen, sollte die Implantationstelle nicht gestört werden, bis sie Zeit zum Abheilen hat.

RÜCKVERFOLGBARKEIT: Um die entsprechenden regulatorischen Anforderungen für humane Gewebe- und Zellprodukte zu erfüllen, werden zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit nach dem Distribution Informationen über die Implantation benötigt. Bitte füllen Sie das Geweberückverfolgungsdokument aus, das mit jedem bestellten Allotransplantat mitgeliefert wird.

Die erforderlichen Informationen enthalten anonymisierte Patienteninformationen und erfüllen daher die Datenschutzanforderungen. Bitte befolgen Sie die Anweisungen auf dem Geweberückverfolgungsdokument und senden Sie es wie angewiesen zurück.

KUNDENSERVICE: Für Fragen und Anliegen und um mögliche Vorkommnisse an den allogenen Knochentransplantaten zu melden, wenden Sie sich bitte an Ihre lokale Gewebebank oder den Händler, der die allogenen ICB® Knochentransplantate geliefert hat.

DEFINITIONEN DER SYMBOLE

- Verschreibung
- Bei Beschädigung nicht
- verwenden Gebrauchsanweisung
- STERILE R - lesen Steril / Gammastrahlung
- Verfallsdatum
- LOT - Chargennummer
- Verarbeitet von
- Lagerung bei Raumtemperatur

Français: Notice d' instruction
Allogreffe osseuse en bloc ICB® / Allogreffe particulaire d'os cortical ICB® / Allogreffe particulaire d'os spongieux ICB®

DESCRIPTION: Les allogreffes osseuses ICB® sont constituées de « tissu de don -neur humain » dérivé de tissu musculo-squelettique fournis par des banques tissulaires établies aux États-Unis conformément aux directives de l'association américain pour banques tissulaires (AATB, American Association of Tissue Banks) et au code de réglementations fédérales de la Food and Drug Administration (FDA) applicable (21 CFR 1270 et 1271). Le tissu musculo-squelettique est préparé à éliminer les cellules susceptibles de susciter une éventuelle réaction immunitaire selon une méthode brevetée qui préserve les constituants de l'os, ainsi que sa structure. L'os est congelé à -70°C et stérilisé aux rayons gamma à une dose comprise entre 25 et 38 kGy de manière à rendre l'allogreffe non viable et stérile. Une libération dosimétrique est réalisée sur chaque lot afin de controler l'absence d'agents pathogénes bactériens et fongiques. Les allogreffes osseuses sont uniquement vendeus à des chirurgiens dentaires et à des spécialistes en implantologie et en parodontie agréés.

Mise en garde : NE PAS RESTÉRILISER. RMTB déconseille la restérilisation de l'allogreffe car une restérilisation risque d'engendrer des dommages structurels et une altération fonctionnelle de l'allogreffe.

Mise en garde: Pour utilisation chez un seul patient; à usage unique

INDICATIONS/UTILISATION PREVUE: Les allogreffes osseuses ICB® sont indiqué pour des procédures de greffe osseuse la chirurgie bucco-dentaire, lorsqu'il est nécessaire de corriger, restructurer, obturer / soutenir, reconstruire, réparer et/ou remplacer l'os suite à des défauts ou déficits osseux ou à une perte osseuse.

CONTRE-INDICATIONS: Les allogreffes osseuses ICB® sont contre-indiquées chez les patients qui ne sont pas considérés comme étant de bons candidats à une reconstruction des défauts osseux consécutifs à une perte osseuse par une procédure de greffe osseuse.

SELECTION DES PATIENTS: Veiller à ce que les patients receveurs d'une allogreffe osseuse ICB® fassent l'object d'une évalution portant sur leurs antécédents médicaux, leur utilisation de médicaments et leur état de santé global et soient à meme de satisfaire aux exigences en termes d'hygiéne et de suivi.

STATUT RÉGLEMENTAIRE: Les greffes osseuses sont règlementées aux niveaux national et international par la législation relative aux tissus et cellules humains. Les allogreffes sont préparé en conformité avec les exigences (internationales et nationales) en vigueur concernant l'obtention et la préparation des tissus humains aux banques tissulaires (par exemple 21 CFR 1270 et 1271 aux États-Unis; directive 2004/23/CEE de l'UE et autres directives internationales similaires) et avec les normes et directives applicable aux banques tissulaires fixées par l'AATB et/ou par les autorités nationales de santé.

La préparation du tissu de donneur, les tests en laboratoire et la sélection et évaluation attentive des donneurs minimisent les risques de transmission de maladies aux patients. Il n'y a pas eu d'études à longue durée visant à évaluer le potentiel carcinogène ou mutagène ou l'impact sur les fonctions de reproduction de l'utilisation clinique d'allogreffes osseuses.

SÉLECTION DES DONNEURS ET TESTS UTILISÉS: Le tissu de donneur subit des tests diverses et d'examens de dépistage afin d'en assurer la sécurité. Des échantillons de sang, de sérum et de tissus des donneurs sont examinés par un laboratoire certifié travaillant conformément aux règles du FDA et CLIA (42 CFR 493), ou répondant à des exigences équivalentes pour les laboratoires, et doivent fournir un résultat négatif pour les tests suivants:

• Anti-VIH 1-, 2 et détection du VIH par amplification des acides nucléiques (NAT);
• Hépatite B (HbsAg);
• Détection du hépatite B (HBV) par amplification des acides nucléiques (NAT);
• Anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite B (HBV), partie centrale du virus de l'hépatite B (HBc);
• Hépatite C (HCV);
• Détection du HCV par amplification des acides nucléiques (NAT)
• Anticorps dirigés contre le virus du lymphome humain à cellules T (HTLV) des types I et II;
• Syphilis (test RPR ou VDRL);

Les tests utilisés sont approuvés par les autorités nationales de santé (par exemple la FDA aux États-Unis).

La validité des donneurs est déterminée par une sélection attentive des donneurs incluant une anamnèse (médicale et sociale), un examen clinique, la cause du décès et des analyses sérologiques et microbiologiques et ils doivent être trouvés négatifs pour la présence de maladies infectieuses, de tumeurs malignes et de maladies neurologiques dégénératives d'étiologie inconnue.

Lors de la réception de tissu musculo-squelettique de donneurs, RMTB contrôlée les résultats des tests de sélection des donneurs et des analyses effectuées. Les tests existants tels qu'ils sont réalisés ne permettent pas d' assurance absolue que le matériel d'origine humaine ne transmettra pas de maladies.

CONDITIONNEMENT: De tissu de donneur est préparé de manière aseptique dans des conditions contrôlées. Le bloc osseux est conditionné dans un double emballage constitué d'une enveloppe interne et d'une enveloppe externe, sous atmosphère inerte. Les particules d'os spongieux et cortical sont conditionnées dans un flacon externe contenant un flacon interne dans lequel se trouvent les particules des allogreffes osseuses. Les allogreffes sont hydratées dans leur emballage.

L'emballage interne sont stériles et peuvent être introduits dans le champ opératoire. Chaque allogreffe porte une étiquette indiquant les gammes de taille, de dimensions et d'épaisseur. Les fermetures hermétiques des flacons sont identifiés par des codes couleur correspondant au type d'os et à la quantité en grammes.

CONSERVATION: Les allogreffes sont livrées hydratées et à température ambiante (18 à 25°C). Les allogreffes doivent être conservées à température ambiante dans un environnement contrôlé. La date de péremption (yyyy-mm-dd) de l'allogreffe figure sur l'étiquette extérieure.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

• Ne pas utiliser l'allogreffe si l'emballage est ouvert ou endommagé, perforé ou déchiré.
• Ne pas utiliser l'allogreffe si, lors de l'ouverture d' emballage, l'allogreffe n'est plus hydraté.
• Ne pas réhydrater l'allogreffe si celle-ci a séché. Éliminer toutes les parties inutilisées d'allogreffe conformément aux recommandations en vigueur dans l'établissement ou réglementations nationales relatives aux déchets biologiques.
• Ne pas placer l'emballage extérieur dans le champ stérile. Seuls l'emballage internes sont stériles.

EFFETS INDÉSIRABLES

• Séquelles due à l'intervention chirurgicale ou à la technique chirurgicale.
• Ouverture du site d'incision suite à une rupture des sutures.

IMPLANTATION / UTILISATION

1. Avant l'intervention chirurgicale, prendre les précautions usuelles pour réduire la quantité de bactéries dans la cavité buccale et le risque d'inflammation ou d'infection due à la migration dans le site opératoire de bactéries présentes dans la cavité buccale.
2. Ouvrir l'emballage.
3. Laisser l'emballage extérieur en dehors du champ stérile et placer l'emballage intérieur stérile dans le champ stérile.
4. Préparer le site d'implantation. Veiller à ce que l'allogreffe osseuse ICB® se trouve en contact avec un site d'implantation bien vascularisé.
5. Transférer aseptiquement l'allogreffe osseuse vers le site d'implantation. Lors de l'implantation de l'allogreffe osseuse en bloc ICB®, modeler le bloc osseux de manière à ce qu'il s'ajuste au site d'implantation et veiller à arrondir soigneusement les bords de manière à minimiser le traumatisme aux tissus mous.
6. Fermer le site d'implantation passive pour une cicatrisation optimale.
7. Sauf en cas d'infection ou de nécrose nécessitant le retrait de l'allogreffe, ne pas intervenir du site d'implantation et lui laisser le temps de cicatriser.

TRAÇABILITÉ: Des informations concernant l'implantation sont requises à des fins de traçabilité, ainsi que pour se conformer aux exigences réglementaires en vigueur concernant les tissus et cellules humains. Compléter le formulaire de suivi du tissu qui accompagne chaque allogreffe fournie. Les informations demandées sont compatibles avec les exigences en matière de protection des données: les informations concernant le patient sont rendues anonymes. Se conformer aux instructions figurant sur le formulaire traçabilité de suivi des tissus et le renvoyer comme indiqué.

SERVICE CLIENTÈLE: Pour toute question ou réclamation concernant l' allogreffe osseuse ou en cas d'éventuels effets indésirables, veuillez contacter l'établissement de tissu ou le distributeur local ayant fourni l'allogreffe osseuse ICB®.

DÉFINITIONS

- Prescription
- Ne pas utilisier si l'emballage
- endommagé Consult de notice d'instruction
- STERILE R - Stérilisé aux rayons gamma
- Date de péremption
- LOT - Numéro de lot
- Préparé par
- Conservation à temperature ambiante

Italiano: ISTRUZIONI PER L'USO
Allotrapianto di blocco osseo ICB® / Allotrapianto di particelle di osso corticale ICB® / Allotrapianto di particelle di osso spongioso ICB®

DESCRIZIONE: L'allotrapianto osseo ICB® si avvale di tessuto muscoloscheletrico umano, trapiantato da un donatore, fornito dalle banche dei tessuti statunitensi, in conformità alle linee guida dell'Associazione americana delle Branche die Tessuti
(AATB, American Association of Tissue Banks) e della Food and Drug Administration's (FDA) e ai sensi del Codice delle Normative Federali statunitense (Code of Federal Regulations 21CFR1270 & 1271). Il tessuto muscoloscheletrico viene processato per rimuovere le cellule che potrebbero stimolare una potenziale reazione immunitaria mediante un processo brevettato in grado di preservare la struttura e i componenti del tessuto osseo. Il materiale osseo viene congelato a una temperatura di -70 °C e sottoposto a sterilizzazione con raggi gamma a una dose compresa tra 25 e 38 kGy affinché l'allotrapianto sia sterile e non vitale. Per assicurare che non vi sia presenza di agenti patogeni di natura batterica o fungina, ogni lotto è sottoposto a rilascio parametrico. Gli allotrapianti di tessuto osseo sono forniti a chirurghi odontoiatri, impiantologi e paradontologi autorizzati.

Avvertenze: NON RISTERILIZZARE. RTMB non raccomanda la risterilizzazione dell'allotrapianto in quanto potrebbe causare danni strutturali e comprometterne le funzionalità.

Avvertenze: Per uso nominale nel singolo paziente.

INDICAZIONI / USO PREVISTO: Gli allotrapianti ossei ICB® sono indicati per interventi di chirurgia odontoiatrica quali gli impianti ossei in cui è necessario correggere, ristrutturare, riempire / sostenere, ricostruire, riparare e/o sostituire materiale osseo caratterizzato da difetti, carenze o atrofia.

CONTROINDICAZIONI: Gli allotrapianti ossei ICB® sono controindicati nei pazienti non ritenuti idonei alla ricostruzione dei difetti ossei causati da atrofia ossea con procedure di impianto.

SELEZIONE DEI PAZIENTI: Assicurarsi che siano stati valutati l'anamnesi medica, i farmaci assunti e lo stato di salute complessivo dei pazienti che verranno sottoposti ad allotrapianto osseo ICB® e che questi seguano un'igiene corretta e soddisfino i requisiti per il follow-up.

STATO NORMATIVO: Gli impianti ossei sono regolamentati localmente e internazionalmente da normative in materia di cellule e tessuti. Gli allotrapianti sono realizzati in conformità ai requisiti prevalenti (internazionali e locali) che concernono l'approvvigionamento e la lavorazione dei tessuti umani presenti nelle apposite banche (ad es. negli Stati Uniti, 21 CFR 1270 e 1271; Direttiva europea 2004/23/CE e altre direttive internazionali) e gli standard e le linee guida sul Tissue Banking elaborati dall'AATB e/o da agenzie normative nazionali.

La lavorazione dei tessuti donati, i test di laboratorio e un attento screening del donatore riducono al minimo il rischio di trasmissione di condizioni patologiche dal donatore al paziente. Sono stati condotti studi a lungo termine per la valutazione del potenziale carcinogeno o mutageno e dell'impatto riproduttivo delle applicazioni cliniche degli allotrapianti di materiale osseo.

SCREENING E VALUTAZIONE DEL DONATORE: Il tessuto donato viene sottoposto a diversi test e screening che ne attestino la sicurezza. I campioni di sangue, siero e tessuto prelevati dal donatore vengono esaminati da un laboratorio accreditato FDA e CLIA (42 CFR 493) o soddisfano i requisiti equivalenti per i laboratori e sono risultati negativi ai test per:

• anticorpi contro il virus dell'immunodeficienza umana (HIV) di tipo 1 e 2 e NAT per HIV;
• antigene di superficie dell'epatite B (HbsAg);
• NAT per HBV;
• anticorpi del virus dell'epatite B (HBV), anticorpi contro il core dell'epatite B (totali);
• anticorpi del virus dell'epatite C (HCV);
• NAT per HCV;
• anticorpi contro il virus T-linfotropico umano (HTLV) di tipo 1 e 2;
• sifilide (RPR o VDRL);

I test utilizzati sono approvati dalle apposite autorità normative (ad es. FDA statunitense).

L'idoneità dei donatori è determinata da un attento screening che tiene conto dell'anamnesi (clinica e sociale), dell'esame obiettivo, della sierologia e la microbiologia e della causa del decesso. Inoltre, lo screening deve risultare negativo in termini di presenza di malattie infettive, tumori maligni e patologie neurologiche degenerative la cui eziologia non è nota. Una volta ricevuto il tessuto vertebrale del donatore, RMTB rivaluta lo screening e i test effettuati, in quanto di per sé non sono in grado di assicurare in modo assoluto che il materiale umano non presenti patologie trasmissibili.

CONFEZIONAMENTO: Il tessuto del donatore viene processato asetticamente in condizioni controllate. Il confezionamento del blocco osseo è doppio; viene, infatti, imballato in un sacchetto esterno e in uno interno, in atmosfera inerte. Le particelle di osso spongioso e corticale sono poste in una fiala, contenuta in una fiala di trasporto. All'interno delle rispettive confezioni, gli allotrapianti permangono in uno stato di idratazione. Il confezionamento interno sono sterili e possono essere tenuti in ambiente chirurgico. Ogni allotrapianto presenta un'etichetta in cui sono indicati dimensioni e spessore. Le fiale presentano dei sigilli colorati e codificati che corrispondono alla tipologia di materiale osseo e al peso in grammi.

CONSERVAZIONE: Gli allotrapianti sono trasportati in condizioni di idratazione e a temperatura ambiente (18-25 °C). Devono essere conservati a temperatura ambiente in un luogo controllato. La data di scadenza (yyyy-mm-dd) è indicata sull'etichetta esterna.

AVVERTENZE e PRECAUZIONI

• Non utilizzare l'allotrapianto se il sacchetto esterno o il barattolo di trasporto sono stati danneggiati, forati o rotti.
• Non utilizzare l'allotrapianto se, al momento dell'apertura della confezione, il materiale non è più idratato.
• Non reidratare l'allotrapianto se si è essiccato. Smaltire gli allotrapianti inutilizzati in conformità alle normative ambientali locali in materia di rifiuti biologici.
• Non porre la confezione esterna in ambiente sterile. Solo il sacchetto interno e la fiala sono stati sottoposti a sterilizzazione.

OTENZIALI REAZIONI AVVERSE

• Sequele dovute all'intervento chirurgico.
• Apertura del sito di incisione dovuta all'allentamento delle suture

USO

1. Prima di intraprendere l'intervento chirurgico, è necessario adottare alcune precauzioni che riducano al minimo la flora batterica orale e le potenziali infiammazioni o infezioni secondarie alla sua migrazione nel sito chirurgico.
2. Aprire la confezione.
3. Mantenere il sacchetto esterno al di fuori dell'ambiente sterile, dove verrà posto il sacchetto interno sterilizzato.
4. Preparare il sito di impianto. Assicurarsi che gli allotrapianti ossei ICB® entrino in contatto con letti implantari ben vascolarizzati.
5. Trasferire in modo asettico l'allotrapianto osseo nel sito di impianto. Al momento dell'impianto dell'allotrapianto di blocco osseo ICB®, modellare il blocco osse o affinché si adatti al sito, arrotondandone accuratamente i bordi in modo da ridurre al minimo i traumi a carico dei tessuti molli.
6. Lasciare che il sito di impianto si chiuda in modo passivo affinché la cicatrizzazione sia ottimale.
7. A meno che non si verifichino infezioni o necrosi che richiedano la rimozione dell' allotrapianto, il sito di impianto non deve essere alterato fino alla completa guarigione.

TRACCIABILITÀ: In conformità ai requisiti in materia di cellule e tessuti umani e prodotti a base di cellule e tessuti umani, è necessario raccogliere informazioni sull'impianto per la tracciabilità per la tracciabilità e per il monitoraggio e la valutazione dell'andamento dei dati post commercializzazione. Completare il monitoraggio dei tessuti forniti per ogni allotrapianto ordinato. Le informazioni richieste rispettano la normativa in materia di tutela dei dati personali e si riferiscono ai pazienti in via anonima. Rispettare le istruzioni illustrate nel modulo di monitoraggio dei tessuti e restituirlo come illustrato.

ASSISTENZA CLIENTI: Per qualsiasi domanda, dubbio o potenziali problemi, contattare la struttura incaricata o il distributore dei tessuti locale che hanno fornito gli allotrapianti ossei ICB®.

SIMBOLI

- Prescrizione
- Non utilizzare se danneggiato
- Leggere/consultare le istruzioni per
- STERILE R - l'uso Sterile / raggi gamma
- Valido fino a
- LOT - Numero di lotto
- Processato da
- Conservazione temperatura ambiente