

READ BEFORE USING
DBX® Demineralized Bone Matrix Putty & Mix
DONATED HUMAN TISSUE
CAUTION: DEVICE IS FOR SINGLE PATIENT USE ONLY
ASEPTICALLY PROCESSED. PASSES USP <71> STERILITY TESTS.
DBX IS NOT TERMINALLY STERILIZED
For Use in All Regions Except the United States

THIS TISSUE WAS RECOVERED FROM A DECEASED DONOR FROM WHOM LEGAL AUTHORIZATION OR CONSENT HAS BEEN OBTAINED. THIS RECOVERY WAS PERFORMED USING ASEPTIC TECHNIQUES. PROCESSING AND PACKAGING WERE PERFORMED UNDER ASEPTIC CONDITIONS. TERMINAL STERILIZATION AGENTS WERE **NOT** USED IN THE PROCESS.

DESCRIPTION

DBX Demineralized Bone Matrix is processed human bone that has been demineralized and combined with sodium hyaluronate, which is a naturally derived material not of animal origin that is biocompatible and biodegradable. The combination of demineralized bone and sodium hyaluronate results in a putty-like or textured consistency (Putty and Mix, respectively) for ease and flexibility of use during surgical application.

OSTEOINDUCTIVE POTENTIAL

DBX Demineralized Bone Matrix is osteoconductive, and has been shown to have osteoinductive potential in an athymic mouse model. Every lot of final product is tested *in vivo* or in an alkaline phosphatase assay for osteoinductive potential. The alkaline phosphatase assay has been shown to have a positive correlation with the athymic mouse model to ensure the osteoinductive potential of the final product. Standard testing performed *in vivo* or by the alkaline phosphatase assay must prove positive for lot release. It is unknown how the osteoinductive potential, measured in the athymic mouse model, will correlate with clinical performance in human subjects.

INTENDED USE

DBX is intended for use as a Demineralized Bone Matrix for voids or gaps that are not intrinsic to the stability of the bony structure.

INDICATIONS

DBX is indicated for treatment of surgically created osseous defects or osseous defects created from traumatic injury. DBX can be used with bone marrow, autograft and allograft. DBX Putty and Mix can be used with bone marrow, autograft and allograft. DBX Putty, when used in the spine, can be used alone or mixed with autogenous bone (1:1 ratio by weight), or with bone marrow aspirate (2.0 ml/2.8 g of DBX Putty or 2.0 cc/2.8 cc of DBX Putty). DBX is for single patient use only.

DBX is not indicated for use in load bearing and unstable indications unless used in conjunction with appropriate osteosynthesis fixation systems or if the cortical bone can bear the full load.

CONTRAINDICATIONS

Use of DBX in the following circumstances must be evaluated by each physician:

- Incomplete skull growth
- Severe vascular or neurological disease
- Fever
- Uncontrolled diabetes
- Severe degenerative bone disease
- Pregnancy
- Hypercalcemia
- Renal-compromised patients
- History of or active Pott’s disease
- Osteomyelitis at the surgical site
- Sepsis in or around the surgical site
- Inability to cooperate with and/or comprehend post-operative instructions

ADVERSE EFFECTS

Possible adverse effects of using DBX include, but are not limited to:

- Infection of soft tissue and/or bone (osteomyelitis)
- Fever
- Deformity of the bone at the site
- Incomplete bone ingrowth, delayed union or non-union
- Hypercalcemia or transient hypercalcemia
- Fracture of the newly formed bone
- Disease transmission and undesirable immune response

Adverse outcomes attributable to the tissue must be promptly reported to your local DePuySynthes representative.

CAUTIONS

Do not sterilize.

DBX Demineralized Bone Matrix Putty may extrude into facial soft tissue and the effect of extrusion in cranial applications, due to the lack of soft tissue, has not been investigated.

Trace amounts of Gentamicin antibiotic, Polysorbate-80, Ethanol, Methanol, Isopropanol and Hydrogen Peroxide may be present. Caution should be exercised if the patient is allergic to any of these substances. NOTE: No b-lactam antibiotics are used during the processing of tissue in DBX products.

Extensive medical screening procedures have been used in the selection of all tissue donors for MTF (please see Donor Screening and Testing). Transmission of infectious diseases such as HIV or hepatitis, as well as a theoretical risk of the Creutzfeldt-Jakob (CJD) agent, may occur in spite of careful donor selection and serological testing.

DEVICE INFORMATION

DBX is composed of Demineralized Bone Matrix and sodium hyaluronate. The demineralized bone allograft in this product is prepared from tissue procured from a deceased donor using aseptic surgical techniques. The bone used in Putty is cortical bone. Mix is composed of 80% cortical bone and 20% cancellous bone. These tissues were treated with Gentamicin and were cleaned using ethanol and washed with purified water. The bone was demineralized using hydrochloric acid. The demineralized bone was then lyophilized to a controlled moisture content. The demineralized bone was combined with sterile-filtered sodium hyaluronate prior to packaging.

Sodium hyaluronate is a naturally derived material that is biocompatible and biodegradable. The sodium hyaluronate is mixed in a phosphate buffered saline and is added to the demineralized bone to aid in maintaining physiological pH as well to improve the handling characteristics of demineralized bone.

	DBX Putty	DBX Mix
Bone Particle Diameter	212 – 850 µm	≤ 6mm
Sodium hyaluronate content (by weight in solution)	4%	4%
Bone content (by weight)	31±1%	35±1%

Some tissues are pre-treated with low dose gamma radiation. For these tissues, the container label will state **“TREATED WITH GAMMA RADIATION.”** Samples from each donor lot of DBX were tested and showed no evidence of microbial growth, complying with the requirements of USP <71> Sterility Tests.

INSTRUCTIONS FOR USE

DBX Putty is packaged in a glass syringe and must be extruded into a sterile basin, not directly into the operative site. **THE SYRINGE IS NOT AN APPLICATOR.** Care should be taken to apply gentle, even force to the plunger when extruding DBX Putty from the syringe. Extreme force applied to the plunger may cause the glass syringe to break. DBX Mix is packaged in a glass jar. Use the enclosed sterile spatula to remove DBX from the jar. **THE SPATULA IS NOT AN APPLICATOR.**

DBX Putty	DBX Mix
1. Peel back lid of outer tray.	1. Peel back foil lid of tray.
2. Pass inner tray to sterile field.	2. Aseptically present the tray to the scrub nurse.
3. Peel back lid of inner tray.	3. The scrub nurse will first retrieve the plastic retainer and the plastic spatula on top.
4. Remove syringe from inner tray.	4. The scrub nurse will secondly remove the glass jar underneath the plastic retainer. <p>CAUTION: Retainer is not intended for holding the glass jar.</p>
5. Remove protective cap from end of syringe.	5. Remove lid from jar.
6. Extrude DBX into a sterile basin.	6. Use spatula to remove DBX.
7. Shape and use DBX as per surgeon’s preference.	7. Shape and use DBX as per surgeon’s preference.

DONOR SCREENING & TESTING

Prior to donation, the donor’s medical/social history is screened for medical conditions or disease processes that would contraindicate the donation of tissues in accordance with current policies and procedures approved by the MTF Medical Board of Trustees.

Donor blood samples taken at the time of recovery were tested by a facility that is CLIA certified and registered with the FDA. The donor blood samples were tested for:

- Hepatitis B surface antigen
- Hepatitis B core antibody
- Hepatitis C antibody
- HIV-1/2 antibody
- HIV -(NAT)
- Syphilis
- HCV (NAT)

Results of additional testing can be found on the outside of the box and on the stickers inside the box. The allograft tissue has been determined to be suitable for transplantation.

The infectious disease test results, consent, current donor medical history interview, physical assessment, available relevant medical records to include previous medical history, laboratory test results, autopsy and coroner reports, if performed, and information obtained from any source or records which may pertain to donor suitability, have been evaluated by an MTF physician and are sufficient to indicate that donor suitability criteria current at the time of procurement, have been met. This tissue is suitable for transplantation.

The donor suitability criteria used to screen this donor are in compliance with the FDA regulations published in 21 CFR Part 1271 Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue Based Products, as applicable. All procedures for donor screening, serologic and microbiologic testing meet or exceed current standards established by the American Association of Tissue Banks.

VIRAL CLEARANCE AND INACTIVATION

A panel of model potential human viruses representing various virus types, sizes, shapes and genomes were evaluated. The viral inactivation testing demonstrated suitable viral inactivation potential of the processing method for a wide spectrum of potential human viruses. The DBX process further reduces the risk of viral contamination beyond donor testing and screening procedures.

PACKAGING & LABELING

DBX Demineralized Bone Matrix Putty is aseptically packaged in a sterilized syringe. The syringe containing DBX Demineralized Bone Matrix Putty is inside two sterilized plastic trays, each sealed with foil lids. The outer tray is labeled and then put in a box.

DBX Demineralized Bone Matrix Mix is aseptically packaged in a sterilized glass jar which is then packaged inside a plastic tray with a foil lid. The tray is then labeled and then put into a box.

This allograft must not be used under any of the following circumstances:

- If the container seal is damaged or not intact or has any physical damage;
- If the container label or identifying bar code is severely damaged, not legible or is missing; or
- If the expiration date shown on the container label has passed.

STORAGE


Do NOT freeze. DBX does not require refrigeration. It is the responsibility of the transplant facility or clinician to maintain the tissue intended for transplantation in the appropriate recommended storage conditions prior to transplant. Refer to tissue package label for storage conditions.


PATIENT RECORD

Tissue recipient records must be maintained by the consignee and hospital for the purpose of tracing tissue post-transplantation. This will allow MTF to facilitate the investigation of actual or suspected transmission of communicable disease, and the appropriate and timely corrective action. A TissueTrace™ Tracking Form and peel-off stickers have been included with each package of tissue. Please record the patient ID, the name and address of the transplant facility, allograft tissue information (using the peel-off stickers) and comments regarding the use of the tissue on the TissueTrace Tracking™ Form. Once completed, the bottom page of the form should be returned to the local allograft representative or provider. Copies of this information should be retained by the hospital for future reference.


REFERENCES: Current MTF policies and procedures are in compliance with current FDA, AATB and other regulatory requirements.

Definitions of Label Symbols

 See IFU

 Do Not Reuse

Processed by:




MTF Musculoskeletal
Transplant
Foundation
THE ALLOGRAFT LEADER™


125 May Street Edison, NJ 08837 USA
Outside the United States: +1.732.661.0202

All recovery, processing and distribution costs were paid for by MTF, a non-profit organization.
MTF Tissue forms and products are protected by one or more issued or licensed United States patents.
A list of tissues on available tissues and related technologies may be found on the MTF web site www.mtf.org.


DBX is a registered trademark of MTF.

MTF Musculoskeletal Transplant Foundation® is a registered trademark of Musculoskeletal Transplant Foundation., Edison, NJ 08837 USA.
©2015 Musculoskeletal Transplant Foundation
For Use in All Regions Except the United States

 Consulte las instrucciones

 No reutilizar

Procesado por:




MTF Musculoskeletal
Transplant
Foundation
THE ALLOGRAFT LEADER™


125 May Street Edison, NJ 08837, EE. UU.
Fuera de los EE. UU.: +1.732.661.0202

MTF, una organización sin fines de lucro, cubrió todos los costos deobtención, procesamiento y distribución. Los formularios y productos de tejidos de MTF están protegidos por una o más patentes emitidas o acreditadas en los Estados Unidos. Puede encontrar una lista de las patentes de los tejidos disponibles y las tecnologías relacionadas en el sitio Web de MTF www.mtf.org.


DBX es una marca comercial registrada de MTF.

MTF Musculoskeletal Transplant Foundation® es una marca comercial registrada de Musculoskeletal Transplant Foundation, Edison, NJ 08837, EE. UU.
©2015 Musculoskeletal Transplant Foundation
Para usar en todas las regiones, excepto Estados Unidos

 Se reporter au mode d'emploi

 À usage unique

Tratado por :




MTF Musculoskeletal
Transplant
Foundation
THE ALLOGRAFT LEADER™

125 May Street Edison, NJ 08837 États-Unis
Hors des États-Unis : +1.732.661.0202

Tous les frais de prélèvement, de traitement et de distribution ont été pris en charge par la MTF:une organisation à but non lucratif. Les formulaires et produits relatifs aux tissus de la MTF sont protégés par un ou plusieurs brevets déposés ou en instance aux États-Unis. La liste des brevets portant sur les technologies relatives aux tissus et technologies connexes existantes figure sur le site Web de la MTF. www.mtf.org

DBX est une marque déposée de MTF.

MTF Musculoskeletal Transplant Foundation® est une marque déposée de la Musculoskeletal Transplant Foundation, Edison, NJ 08837 États-Unis.
©2015 Musculoskeletal Transplant Foundation
Destiné à un usage dans toutes les régions excepté les États-Unis



LEER ANTES DE USAR
Matriz ósea desmineralizada DBX® Masilla y mezcla
TEJIDO DE DONANTE HUMANO
PRECAUTION: DISPOSITIVO PARA UN SOLO USO.
PROCESAMIENTO ASEPTICO. SOMETIDO A PRUEBAS DE ESTERILIDAD SEGÚN USP <71>.
DBX NO SE ESTERILIZA TERMINALMENTE.
Para usar en todas las regiones, excepto Estados Unidos

ESTE TEJIDO SE OBTUVO DE UN DONANTE FALLECIDO QUIEN PREVIAMENTE PROPORCIONÓ UNA AUTORIZACIÓN O CONSENTIMIENTO LEGAL. ESTE TEJIDO SE OBTUVO MEDIANTE EL USO DE TÉCNICAS ASEPTICAS. EL PROCESAMIENTO Y EL ENVASADO SE REALIZARON EN CONDICIONES DE ASEPSIA EN EL PROCESAMIENTO **NO SE UTILIZARON** AGENTES PARA ESTERILIZACIÓN TERMINAL.

DESCRIPCIÓN

La matriz ósea desmineralizada DBX está compuesta de tejido óseo humano procesado que se ha desmineralizado y combinado con hialuronato de sodio, una sustancia biocompatible y biodegradable que se produce en forma natural y no es de origen animal. Al combinarse el tejido óseo desmineralizado y el hialuronato de sodio se obtiene una consistencia texturada o semeante a la de una masilla (masilla y mezcla, respectivamente) que se puede utilizar con facilidad y flexibilidad durante la aplicación quirúrgica.

POTENCIAL OSTEOINDUCTIVO

La matriz ósea desmineralizada DBX es osteoconductiva y se demostró que posee potencial osteoinductivo en un modelo de ratón atímico. Cada lote de producto final se evalúa *in vivo* o en un ensayo de fosfatasa alcalina para determinar el potencial osteoinductivo. El ensayo de fosfatasa alcalina ha demostrado tener una correlación positiva con el modelo de ratón atímico para garantizar el potencial osteoinductivo del producto final. Los resultados de las pruebas estándar realizadas *in vivo* o en el ensayo de fosfatasa alcalina deben ser positivos para sacar el lote al mercado. Se desconoce cómo se correlacionaría el potencial osteoinductivo, que se midió *in vivo* o en el ensayo con fosfatasa alcalina, con el comportamiento clínico en sujetos humanos.

USO INDICADO

DBX está diseñado para ser usado como matriz ósea desmineralizada de huescos o grietas del sistema óseo que no sean esenciales para la estabilidad de la estructura ósea.

INDICACIONES

DBX está indicado para el tratamiento de defectos óseos de origen quirúrgico o de defectos óseos causados por traumatismos. La masilla y mezcla DBX se puede utilizar con médula espinal, autoinjerto y aloinjerto. Aplicada en la columna vertebral, la masilla DBX se puede utilizar sola o mezclada con hueso autógeno (en una proporción 1:1 por peso) o con médula espinal asprada (2,0 ml/2,8 g de masilla DBX o 2,0 cc/2,8 cc de masilla DBX). El producto DBX está diseñado para un solo uso.

DBX no es adecuado para indicaciones de soporte de carga e inestables, a menos que se utilice con sistemas de fijación de osteosintesis apropiados o si el hueso cortical puede soportar la carga completa.

CONTRAINDICACIONES

El uso de DBX en las siguientes circunstancias debe ser evaluado por cada médico:

- Desarrollo incompleto del cráneo
- Enfermedad vascular o neurológica grave
- Fiebre
- Diabetes no controlada
- Osteopatía degenerativa grave
- Embarazo
- Hipercalcemia
- Pacientes con dificultades en la función renal
- Antecedentes o presencia activa de la enfermedad de Pott
- Osteomielitis en el sitio quirúrgico
- Infección en o alrededor del sitio quirúrgico
- Incapacidad para comprender las instrucciones posquirúrgicas o para cooperar con ellas

EFFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos del producto DBX incluyen, entre otros, los siguientes:

- Infección de los tejidos blandos ú óseos (osteomielitis)
- Fiebre
- Deformidad del hueso en el lugar del implante
- CreCIMIENTO ÓSEO incompleto, retraso de la consolidación o ausencia de consolidación (seudoarticulación)
- Hipercalcemia o hipercalcemia transitoria
- Fractura del hueso recién formado
- Transmisión de enfermedades y respuesta inmunitaria indeseable

Los resultados adversos atribuibles al tejido deben comunicarse inmediatamente al representante local de DePuySynthes.

PRECAUCIONES

No esterilizar.

La masilla de la matriz ósea desmineralizada DBX puede extruírse a los tejidos blandos faciales, si bien el efecto de la extrusión en las aplicaciones craneales, debido a la falta de tejidos blandos, no se ha investigado.

Puede contener cantidades mínimas del antibiótico gentamicina, polisorbato 80, etanol, metanol, isopropanol y peróxido de hidrógeno. Se debe tener precaución si el paciente es alérgico a algunas de estas sustancias. NOTA: No se utiliza ningún antibiótico betalactámico durante el procesamiento del tejido en los productos DBX.

En la selección de todos los donantes de tejidos de MTF se han utilizado exhaustivos procedimientos médicos de detección (consulte los procedimientos de evaluación y selección del donante). A pesar de la rigurosa selección y evaluación serológica del donante, existe la posibilidad de que se produzca la transmisión de enfermedades infecciosas como VIH o hepatitis, así como el riesgo teórico de transmisión del agente de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD).

INFORMACIÓN SOBRE EL DISPOSITIVO

El producto DBX está compuesto de una matriz ósea desmineralizada e hialuronato de sodio. El aloinjerto de hueso desmineralizado de este producto se prepara con tejido de un donante fallecido que se obtiene mediante el uso de técnicas quirúrgicas asepticas. El hueso utilizado en la masilla es hueso cortical, la mezcla está compuesta de un 80% de hueso cortical y un 20% de hueso esponjoso. Estos tejidos recibieron tratamiento con gentamicina, se limpiaron con etanol y se lavaron con agua purificada. El hueso se desmineralizó mediante el uso de ácido clorhídrico. El hueso desmineralizado se liofilizó hasta conseguir un nivel de humedad controlado. El hueso desmineralizado se combinó con hialuronato de sodio esterilizado por filtración antes del envaseado.

El hialuronato de sodio es una sustancia biocompatible y biodegradable que se produce en forma natural. El hialuronato de sodio se mezcla en una solución salina amortiguada por fosfatos y se agrega al hueso desmineralizado para ayudar a mantener el pH fisiológico y mejorar las propiedades de manipulación del hueso desmineralizado.

	Masilla DBX	Mezcla DBX
Diámetro de las partículas óseas	212 – 850 µm	≤ 6 mm
Contenido de hialuronato de sodio (según el peso en la solución)	4%	4%
Contenido óseo (según peso)	31±1%	35±1%

Algunos tejidos reciben un tratamiento previo con radiación gamma de baja dosis. Para estos tejidos, la etiqueta del envase indicará **“TRATADO CON RADIACIÓN GAMMA.”** Se analizaron muestras de los lotes de DBX de cada donante y no se observó multiplicación microbiana, en conformidad con los requisitos de las pruebas de esterilidad según USP <71>.

INSTRUCCIONES DE USO

La masilla DBX se envasa en una jeringa de vidrio y el contenido de la jeringa se debe vaciar en un recipiente estéril, no directamente en el sitio quirúrgico. **LA JERINGA NO ES UN APLICADOR.** Se debe tener cuidado y presionar el émbolo en forma suave y pareja al vaciar la masilla DBX de la jeringa. Si se presiona el émbolo con mucha fuerza, la jeringa de vidrio puede romperse.

La mezcla DBX envasa en un frasco de vidrio. Utilice la espátula estéril que se incluye para retirar el producto DBX del frasco. **LA ESPÁTULA NO ES UN APLICADOR.**

Masilla DBX	Mezcla DBX
1. Retire la tapa de la bandeja exterior.	1. Retire la tapa de almezcla de la bandeja.
2. Pase la bandeja interna al campo estéril.	2. En forma aséptica, entréguele la bandeja a la enfermera instrumentista.
3. Retire la tapa de la bandeja interior.	3. La enfermera instrumentista primero retirará el retenedor plástico y la espátula plástica que está encima.
4. Retire la jeringa de la bandeja interior.	4. La enfermera instrumentista retirará en segundo lugar el frasco de vidrio debajo del retenedor plástico. <p>PRECAUCIÓN: El retenedor no está diseñado para sostener el frasco de vidrio.</p>
5. Quite la tapa protectora del extremo de la jeringa.	5. Retire la tapa del frasco.
6. Vacíe el DBX en un recipiente estéril.	6. Utilice la espátula para retirar el DBX.
7. Moldee y utilice el DBX según la preferencia del cirujano.	7. Moldee y utilice el DBX según la preferencia del cirujano.

SELECCIÓN Y PRUEBAS DEL DONANTE

Antes de la donación, se examinan los antecedentes médicos/sociales del donante para detectar afecciones o procesos de enfermedades que contraindicarían la donación de tejido en virtud de las políticas vigentes y los procedimientos aprobados por el Consejo Directivo Médico de MTF.

Las muestras de sangre del donante que se obtuvieron en el momento de la extracción fueron analizadas en un centro acreditado por CLIA y registrado en la FDA. Las muestras de sangre del donante fueron analizadas para detectar la presencia de:

- Antígenos de superficie de la hepatitis B
- Anticuerpos antice de la hepatitis B
- Anticuerpos de la hepatitis C
- Anticuerpos del VIH-1/2
- VIH-1 (NAT)
- Sifilis
- VHC (NAT)

Los resultados de las pruebas adicionales se pueden encontrar en el exterior de la caja y en las etiquetas adhesivas del interior. Todas las pruebas de enfermedades infecciosas fueron negativas. Se ha determinado que este tejido de aloinjerto es apto para trasplante.

Un médico de MTF evaluó los resultados de las pruebas de detección de enfermedades infecciosas, el consentimiento, la entrevista vigente sobre los antecedentes médicos del donante; la evaluación física; la historia clínica relevante disponible a fin de incluir antecedentes médicos; los resultados de los análisis de laboratorio; los informes autópticos y forenses, si se realizaron; y la información obtenida de cualquier fuente o registro que pudiera ser apropiada para la aptitud del donante; determinándose que eran suficientes para indicar que se han cumplido los criterios de aptitud del donante vigentes en el momento de la obtención del tejido. Este tejido es apto para trasplante.

Los criterios de aptitud del donante utilizados para seleccionar a este donante se ajustan a las normas de la FDA publicadas en la sección 1271 del título 21 del Código de Reglamentos Federales (Code of Federal Regulations, CFR), Células, tejidos y productos basados en células y tejidos de seres humanos, según corresponda. Todos los procedimientos para la selección del donante y las pruebas serológicas y microbiológicas cumplen o superan lo expresado en las normativas vigentes de la Asociación Estadounidense de Bancos de Tejido (American Association of Tissue Banks - AATB).

ELIMINACIÓN E INACTIVACIÓN VIRAL

Se evaluó un panel de organismos modelos de virus humanos posibles representativos de diferentes tipos, tamaños, formas y genomas. Las pruebas de inactivación viral mostraron un potencial de inactivación viral apropiado para el método de procesamiento con respecto a un amplio espectro de virus humanos posibles. El procesamiento del producto DBX reduce aun más el riesgo de contaminación viral después de los procedimientos de evaluación y selección del donante.

ENVASADO Y ETIQUETADO

La masilla de la matriz ósea desmineralizada DBX se envasa de manera aséptica en una jeringa esterilizada. La jeringa que contiene la masilla de la matriz ósea desmineralizada DBX se encuentra dentro de dos bandejas plásticas esterilizadas, cada una cerrada herméticamente con tapa de aluminio. La bandeja exterior se etiqueta y luego se coloca en una caja.

La mezcla de la matriz ósea desmineralizada DBX se envasa de manera aséptica en un frasco de vidrio esterilizado que luego se enva en una bandeja plástica con tapa de aluminio. Luego la bandeja se etiqueta y se coloca en una caja.

Este aloinjerto no se debe utilizar en ninguna de las siguientes circunstancias:

- Si el sello del envase está dañado, no está intacto o presenta algún daño físico.
- Si la etiqueta o el código de barras identificatorio del envase están muy dañados, no son legibles o no están presentes.
- Si se ha superado la fecha de caducidad que figura en el envase.

ALMACENAMIENTO

No congelar. DBX no requiere refrigeración. La institución donde se realiza el trasplante o el médico a cargo son responsables de mantener el tejido que se utilizará en el trasplante en las condiciones de almacenamiento adecuadas recomendadas antes del trasplante. Consulte las condiciones de almacenamiento en la etiqueta del envase del tejido.

REGISTRO DEL PACIENTE

El consignatario y el hospital deben conservar los registros de los receptores de tejido a fin de poder localizar el tejido después del trasplante. De esta manera, MTF podrá facilitar la investigación de cualquier transmisión real o probable de enfermedades contagiosas y tomar las medidas correctivas apropiadas en forma oportuna. En cada envase de tejido se ha incluido un formulario de localización TissueTrace™ y etiquetas adhesivas. Registre en el formulario de localización TissueTrace™ la identificación del paciente, el nombre y la dirección de la institución donde se realiza el trasplante, la información del tejido de aloinjerto (utilice las etiquetas adhesivas) y los comentarios sobre el uso del tejido. Después de completarlo, deberá enviar la parte inferior del formulario al representante o proveedor local del aloinjerto. El hospital deberá conservar copias de esta información para consultas futuras.

REFERENCIAS: Las políticas y procedimientos actuales de MTF cumplen con los requisitos de la FDA y la AATB y con otros requisitos regulatorios.

À LIRE IMPÉRATIVEMENT AVANT EMPLOI
Matrice osseuse déminéralisée DBX® Mastic et mélange
TISSUS HUMAINS AVANT FAIT L’OBJET D’UN DON D’ORGANES
AVERTISSEMENT : DISPOSITIF POUR USAGE SUR UN SEUL PATIENT.
RESPECT DES TESTS TECHNIQUES D’ASEPSIE CONFORMES AUX TESTS DE STÉRILITÉ USP <71>.
DBX NE FAIT L’OBJET D’AUCUNE STÉRILISATION FINALE.
Destiné à un usage dans toutes les régions excepté les États-Unis

CES TISSUS ONT ÉTÉ PRÉLEVÉS D’UN DONNEUR DÉCÉDÉ QUI AVAIT DONNÉ SON AUTORISATION OU SON CONSENTEMENT EN CE SENS, DANS LES CONDITIONS PRÉVUES PAR LA LOI. LE PRÉLEVEMENT A ÉTÉ RÉALISÉ CONFORMÉMENT AUX TECHNIQUES D’ASEPSIE APPLICABLES. LE TRAITEMENT ET LE CONTRÔLE HUMAINS ONT ÉTÉ EFFECTUÉS DANS UN MILIEU ASEPTIQUE. **AUCUN** AGENT DE STÉRILISATION FINALE N’A

