



**OSTEOSELECT® MATRICE OSSEUSE DÉMINÉRALISÉE ET  
L'AMALGAME DBM PLUS OSTEOSELECT® SONT DE DBM  
PUTTY NOTICE DU CONDITIONNEMENT**

STERILE	R
---------	---

## LIRE AVANT UTILISATION

### DESCRIPTION

Les deux produits, à savoir l'amalgame composé d'une matrice d'os déminéralisés OsteoSelect® (DBM) et le l'amalgame DBM PLUS OsteoSelect®, sont créés à base de dons de tissus humains traités en ayant recours à des techniques chirurgicales aseptiques. Ces amalgames utilisés pour combler les cavités osseuses sont constitués d'un alliage de la matrice d'os déminéralisés (DBM) et d'un support biocompatible et bioabsorbable, de la carboxyméthylcellulose, fondus en un genre de pâte pour en faciliter l'emploi dans le cadre d'une intervention chirurgicale. L'amalgame OsteoSelect® DBM est traité par voie de fines particules osseuses et l'amalgame DBM PLUS OsteoSelect® est composé d'un mélange de particules très fines ainsi que de fragments plus amples.

Tout d'abord, le tissu est désinfecté, puis il est soumis à une stérilisation terminale dans le cadre du conditionnement final à l'aide de radiation par rayons gamma à faibles doses, pour assurer un niveau de stérilité garantie de 10<sup>-6</sup>. Il est possible que le matériau contienne des traces des réactifs de traitement tels que la gentamycine, la polyvidone iodée, l'alcool et les tensio-actifs. Au vu de l'origine biologique du matériau, il faudra s'attendre à certaines fluctuations du produit, notamment en ce qui concerne son aspect et sa manipulation.

### POTENTIEL D'OSTÉOINDUCTION

L'amalgame DBM OsteoSelect® et l'amalgame DBM PLUS OsteoSelect® sont ostéoconducteurs et il a été démontré qu'ils possèdent des potentialités ostéoconductrices sur des modèles de rats athymiques. Tous les lots sont soumis à des tests après la stérilisation par rayons gamma, afin d'en vérifier les potentialités ostéoconductrices. La corrélation entre les potentialités ostéoconductrices chez le rat et la performance clinique chez l'être humain est inconnue à ce jour.

### DÉPISTAGES ET TESTS EFFECTUÉS SUR LE DONNEUR

Le donneur chez qui cette allogreffe a été prélevée a été soumis à des tests dont les résultats se sont avérés négatifs pour les dépistages suivants :

HBsAg (antigène de surface de l'hépatite B), HBcAb (anticorps nucléocapsidique anti-hépatite B), HCV (anticorps de l'hépatite C), HIV 1/2-Ab (anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine de types 1 et 2), test de détection de la syphilis, TAN pour le VIH 1 (test d'acide nucléique pour le VIH de type 1) et TAN pour le VHC (test d'amplification de l'acide nucléique pour le dépistage du virus de l'hépatite C).

Le donneur a également été soumis au test de dépistage du HTLV I/II (virus du lymphome humain à cellules T de types I et II) et les résultats ont été jugés acceptables. Remarque : Le test de dépistage du HTLV I/II n'est pas obligatoire pour l'instant. Si un donneur n'a PAS été soumis au test de dépistage du HTLV I/II, il recevra le statut de donneur exclusivement américain.

Ce donneur a probablement été soumis au TAN pour le VHB (test d'amplification de l'acide nucléique pour le dépistage du virus de l'hépatite B) ; si tel est le cas, ses résultats se sont avérés non réactifs. Remarque : Le TAN pour le VHB n'est pas un test obligatoire pour l'instant.

D'autres tests de dépistage ont probablement été effectués sur le donneur. Si d'autres tests de dépistage du virus de l'immunodéficience humaine, de l'hépatite C ou de la syphilis ont été effectués, les résultats ont été examinés et se sont avérés **NÉGATIFS**. D'autres tests de dépistage d'autres maladies transmissibles, notamment du virus du Nil occidental, de *T. cruzi*, du cytomégalovirus et du virus d'Epstein-Barr, ont probablement été effectués. Les résultats des tests de dépistage d'autres maladies transmissibles ont été évalués par le directeur médical et se sont avérés acceptables selon les réglementations, les normes, ainsi que les politiques et procédures de Bacterin.

Si d'autres tests ont été effectués pour le dépistage des agents pathogènes et maladies transmissibles (APMT) tels que définis par la FDA des États-Unis, ils seront énumérés en même temps que leurs résultats dans la case intitulée « Autres tests de dépistage d'APMT effectués sur le donneur en annexe dans cet espace ». Les tests de dépistage des donneurs sont effectués par des laboratoires agréés par la FDA à cet effet et certifiés pour effectuer ces tests sur des spécimens humains conformément aux amendements relatifs à l'amélioration des laboratoires cliniques (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) de 1988 et au CFR 42, Partie 493.

Le donneur a été sélectionné sur la base des résultats des tests de dépistage des donneurs, de l'examen de ses antécédents médicaux, de ses antécédents sociaux, de l'examen externe et des dossiers médicaux pertinents disponibles au moment de la récupération, qui peuvent inclure les antécédents médicaux antérieurs, les résultats des examens de laboratoire, les rapports d'autopsie et du médecin légiste (s'ils ont été effectués), ainsi que des informations obtenues à partir d'autres sources ou dossiers et qui peuvent avoir trait à l'admissibilité des donneurs. Ces dossiers ont été évalués par le directeur médical de Bacterin et sont suffisants pour indiquer que les critères d'éligibilité du donneur en place au moment de l'obtention ont été respectés. Ce tissu est approprié pour la transplantation.

Les noms et adresses des laboratoires d'analyse, l'énumération et l'interprétation de tous les tests de dépistage de maladies infectieuses, une énumération des documents examinés dans le cadre des dossiers médicaux pertinents et le nom de la personne ou de l'institution qui détermine l'acceptabilité de ce tissu humain figurent au dossier tenu par 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, les tests microbiologiques et sérologiques respectent les normes actuelles établies par l'Association américaine des banques de tissus, les recommandations actuelles des services américains de santé publique, ainsi que les réglementations fédérales et les documents d'orientation de la FDA.

### INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES ET MODE D'EMPLOI

L'amalgame DBM OsteoSelect® et l'amalgame DBM PLUS OsteoSelect® sont conçus pour combler les cavités osseuses et en tant que substituts de greffes osseuses dans les cas de cavités ou d'espaces qui ne sont pas cruciaux en ce qui concerne la stabilité de la zone de traitement. L'amalgame DBM OsteoSelect® et l'amalgame DBM PLUS OsteoSelect® sont indiqués dans le traitement de lésions osseuses d'origine chirurgicale ou de lésions osseuses découlant de blessures osseuses d'origine traumatique.

Les diverses possibilités d'utilisation de l'amalgame DBM OsteoSelect® et de l'amalgame DBM PLUS OsteoSelect® sont les suivantes :

- Les membres
- Le bassin
- Le rachis postérolatéral

Un drapeau américain sur l'emballage du greffon indique qu'il est uniquement approuvé pour distribution et utilisation aux États-Unis d'Amérique.

### CONTRE-INDICATIONS/PRÉCAUTIONS

L'allogreffe ne doit pas être utilisée si la date de péremption est dépassée, si le contenant du 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 des produits chimiques cités dans le traitement et les tests. La présence d'une infection dans le site de transplantation constitue une contre-indication pour l'utilisation de cette allogreffe.

OsteoSelect® DBM Putty et l'amalgame DBM PLUS OsteoSelect® sont est contre-indiqué lorsque le doit servir de support structurel pour un os supportant des charges ou pour des surfaces articulaires. Les contre-indications relatives sont notamment les suivantes :

- Maladie vasculaire ou neurologique grave
- Fièvre
- Diabète non contrôlé
- Maladie osseuse dégénérative grave
- Grossesse
- Hypercalcémie
- Insuffisance rénale
- Infection active ou latente
- Antécédents ou symptômes de la maladie de Pott
- Ostéomyélite ou septicémie sur le site opératoire
- Incapacité de coopérer ou de comprendre les instructions post-opératoires

## EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables possibles liés à l'utilisation de OsteoSelect® DBM Putty et l'amalgame DBM PLUS OsteoSelect® sont comprennent, sans toutefois s'y limiter, les suivants :

- Infection des tissus mous et/ou de l'os (ostéomyélite)
- Fièvre
- Déformation de l'os au niveau du site
- Repousse osseuse incomplète, retard ou absence d'union
- Hypercalcémie durable ou passagère
- Fracture de l'os nouvellement formé
- Transmission de maladies et réponse immunitaire indésirable. Des procédures systématiques de dépistage ont été utilisées dans la sélection des donneurs de tissus. En dépit de cette sélection minutieuse des donneurs et des tests sérologiques effectués, la transmission des maladies infectieuses comme le VIH ou l'hépatite pourrait survenir.

**Toute transmission de maladie susceptible d'être causée par OsteoSelect® DBM Putty et tout autre effet indésirable potentiellement imputables à cette greffe doivent être rapidement signalés à Bacterin.**

## MODE D'EMPLOI

**Avertissement : OsteoSelect® DBM Putty et l'amalgame DBM PLUS OsteoSelect® sont est fourni stérile. NE PAS RESTÉRILISER.**

1. L'emballage de OsteoSelect® DBM Putty comporte les éléments suivants : a) pochette externe (non stérile) ; b) pochette interne en aluminium (stérile) ; et c) bocal hermétique ou seringue avec capuchon (stérile).
2. Examiner la pochette externe pour en vérifier l'intégrité. Ne pas utiliser s'il s'avère que la pochette externe a été endommagée, que la stérilité a été compromise ou si l'étiquette du produit ou le code à barres d'identification est gravement endommagé, illisible ou manquant. S'assurer que la date de péremption figurant sur l'étiquette n'est pas dépassée.
3. À l'aide d'une technique aseptique, le membre de l'équipe non stérile doit ouvrir la pochette externe et déposer la pochette interne en aluminium contenant le bocal hermétique ou la seringue avec capuchon dans le champ stérile ou la remettre au membre de l'équipe stérile.
  - Une fois que le scellé du contenant a été rompu, le tissu doit être transplanté, le cas échéant, sinon mis au rebut.
4. Le membre de l'équipe stérile doit examiner la pochette interne en aluminium pour s'assurer qu'elle est intacte. Le mastic ne doit pas être utilisé en cas de dommages constatés.
5. Ouvrir la pochette interne en aluminium et retirer le bocal hermétique ou la seringue avec capuchon.
6. Dévisser le couvercle du bocal ou le capuchon de la seringue
7. Retirer le mastic ou pousser le piston pour faire sortir le mastic à utiliser.
8. Mettre au rebut toute partie non utilisée.
9. Appliquer et utiliser OsteoSelect® DBM Putty et l'amalgame DBM PLUS OsteoSelect® sont selon la technique chirurgicale établie et la préférence du chirurgien.

**Avertissement : Ce matériau d'allogreffe est à usage unique et destiné à un seul patient. Mettre au rebut tout matériau non utilisé après l'ouverture de l'emballage.**

## INACTIVATION ET ÉLIMINATION VIRALE

Le processus utilisé pour fabriquer la matrice osseuse déminéralisée de OsteoSelect® DBM Putty a été validé pour sa capacité d'inactivation et/ou d'élimination d'une gamme de modèles de virus humains avec et sans enveloppe représentant des virus contenant de l'ADN et de l'ARN, ainsi que diverses formes et tailles de virus. Ce test a démontré que le processus permet une inactivation virale adéquate pour une large gamme de virus humains potentiels. Ce potentiel d'inactivation assure une réduction supplémentaire du risque de contamination virale, outre celle qui est assurée par le dépistage des donneurs.

## SUIVI DES TISSUS

OsteoSelect® DBM Putty et l'amalgame DBM PLUS OsteoSelect® sont est conditionné dans des contenants stériles à usage unique et le numéro de série unique de la greffe, la date de péremption, le code produit, la taille et d'autres informations figurent sur l'étiquette de l'emballage.

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

L'hôpital doit tenir des dossiers afin que d'éventuelles infections ou d'autres effets indésirables associés à ce produit puissent être remontés à la source initiale. Il incombe au chirurgien utilisateur de remplir les dossiers des receveurs aux fins de suivi des tissus après la transplantation. Remplir le Dossier d'utilisation de la transplantation ci-joint en détail et le renvoyer comme indiqué. Si la greffe n'est pas utilisée pour une raison quelconque après ouverture, remplir le Dossier d'utilisation de la transplantation en détail, en indiquant la méthode de mise au rebut, et le renvoyer comme indiqué. Des copies de ces informations doivent être conservées par l'établissement de transplantation pour consultation ultérieure.

## STOCKAGE

Il incombe au service de distribution des tissus et/ou au clinicien ou à l'établissement utilisateur final de conserver ce produit dans des conditions de stockage appropriées avant la transplantation.

OsteoSelect® DBM Putty et l'amalgame DBM PLUS OsteoSelect® sont - Conserver à la température ambiante (de 15 °C à 30 °C). Ne pas congeler. Ne pas exposer à une chaleur extrême.

## RETOURS

Si, pour une raison quelconque, le produit doit être retourné, une autorisation de retour de Bacterin est nécessaire avant l'expédition.

**ATTENTION : La législation fédérale (États-Unis) restreint ce produit à la vente, la distribution et l'utilisation par et sur ordonnance d'un médecin.**

OsteoSelect® est une marque déposée de Bacterin.

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

Fabriqué et fourni pour distribution par Bacterin.

**Bacterin International Holdings, Inc.**  
600 Cruiser Lane  
Belgrade, MT 59714  
888-886-9354

**Santé Canada**  
Certificat d'enregistrement du Directeur  
technique  
Numéro 100170



**OSTEOSELECT® ENTMINERALISIERTE  
KNOCHENMATRIX DBM-KITT UND DER OSTEOSELECT®  
PLUS DBM KITT – PACKUNGSBEILAGE**

STERILE	R
---------	---

## VOR GEBRAUCH LESEN

### BESCHREIBUNG

Der OsteoSelect® Entmineralisierte Knochenmatrix-Kitt (DBM, Demineralized Bone Matrix) und der OsteoSelect® PLUS DBM-Kitt werden aus menschlichem Spendergewebe hergestellt, das mithilfe aseptischer Operationstechniken aufbereitet wurde. Diese Knochenersatzmaterialien stellen eine Kombination aus menschlicher entmineralisierter Knochenmatrix (DBM) und einem biokompatiblen sowie bioresorbierbaren Träger (Carboxymethylcellulose) dar, die für die einfache chirurgische Verwendung zu einer kittartigen Masse gemischt wurden. Der OsteoSelect® DBM-Kitt wird unter Verwendung feiner Knochenpartikel aufbereitet und der OsteoSelect® PLUS DBM-Kitt enthält eine Mischung aus feinen Partikeln und grobem Granulat.

Das Gewebe wird zunächst desinfiziert und anschließend in der Endverpackung durch Gammabestrahlung bei niedriger Strahlendosis bis zu einem SAL von 10<sup>-6</sup> endgültig sterilisiert. Das Material kann Spuren von den Aufbereitungsreagenzien Gentamicin, PVP-Iod, Alkohol und Tensiden enthalten. Da es sich um biologisches Material handelt, sind Produktabweichungen beispielsweise im Erscheinungsbild und in der Handhabung zu erwarten.

### OSTEOINDUKTIVES POTENZIAL

Der OsteoSelect® DBM-Kitt und der OsteoSelect® PLUS DBM-Kitt sind osteokonduktiv und zeigen in einem athymischen Rattenmodell erwiesenermaßen ein osteoinduktives Potenzial. Jede Charge wird nach der Gammasterilisation geprüft, um das osteoinduktive Potenzial zu bestätigen. Es ist nicht bekannt, wie das osteoinduktive Potenzial im Rattenmodell mit der klinischen Leistung beim Menschen korreliert.

### SCREENING UND PRÜFUNG VON SPENDERMATERIAL

Das Spendermaterial, von dem dieses Allotransplantat stammt, wurde getestet und für Folgendes als negativ befundet:

HBsAg (Hepatitis-B-Oberflächenantigen), HbCAb (Gesamtantikörper gegen das Hepatitis-B-Core-Antigen), HCV (Hepatitis-C-Antikörper), HIV 1/2-Ab (Antikörper gegen das humane Immundefizienzvirus Typ 1 und 2), Syphilis-Nachweistest, HIV-1 NAT (HIV-1-Nukleinsäuretest) und HCV NAT (HCV-Nukleinsäuretest).

Darüber hinaus wurde das Spendermaterial auf HTLV I/II (humanes T-lymphotropes Virus Typ I und II) getestet und die Ergebnisse als akzeptabel befundet. Hinweis: Der HTLV I/II-Test ist derzeit kein obligatorischer Test. Wurde Spendermaterial NICHT auf HTLV I/II getestet, wird es als „Spendermaterial nur zur Verwendung in den USA“ ausgewiesen.

Dieses Spendermaterial wurde ggf. auf HBV-NAT (Hepatitis-B-Nukleinsäuretest) getestet; wenn das Spendermaterial getestet wurde, wurden die Ergebnisse als nicht reaktiv befundet. Hinweis: Der HBV-NAT-Test ist derzeit kein obligatorischer Test.

Möglicherweise wurden weitere Screening-Tests mit dem Spendermaterial durchgeführt. Wurden zusätzliche Tests auf das humane Immundefizienzvirus, Hepatitis C oder Syphilis durchgeführt, wurden die Ergebnisse geprüft und als **NEGATIV** befundet. Möglicherweise wurden weitere Tests auf andere übertragbare Krankheiten, wie beispielsweise auf das West-Nil-Virus, *T. cruzi*, Cytomegalievirus und Epstein-Barr-Virus, durchgeführt. Die Ergebnisse aller zusätzlichen Tests auf übertragbare Krankheiten wurden von der ärztlichen Leitung evaluiert und entsprechend den Vorschriften, Standards und Bacterin-Richtlinien und -Verfahren als akzeptabel befundet.

Wenn zusätzliche Screening-Tests für relevante übertragbare Krankheitserreger und Krankheiten (RCDADs) gemäß der Definition der US-amerikanischen FDA durchgeführt wurden, werden diese zusammen mit den Ergebnissen im Feld mit der Beschriftung „Angabe weiterer RCDAD-Spender-Screening-Tests in diesem Feld“ angegeben. Spender-Screening-Tests werden von Laboren durchgeführt, die bei der FDA für die Durchführung von Spender-Tests registriert sind und von der FDA für die Durchführung von Tests an Humanproben in Übereinstimmung mit den Clinical Laboratory Improvement Amendments von 1988 (CLIA) und 42 CFR Teil 493 zertifiziert wurden.

Der Spender wurde anhand der Ergebnisse des Spender-Screening-Tests, der Überprüfung seiner Krankengeschichte, seiner Sozialgeschichte, der äußerlichen Untersuchung und relevanter Patientenakten ausgewählt, die zum Zeitpunkt der Probengewinnung zur Verfügung standen. Dazu können unter anderem die medizinische Vorgeschichte, Laborwerte, Autopsien und Berichte von Gerichtsmedizinern (falls durchgeführt) und Informationen von Quellen oder Aufzeichnungen zählen, die für die Spendereignung relevant sein können. Diese Aufzeichnungen wurden von der ärztlichen Leitung von Bacterin evaluiert und sind als Nachweis für die Erfüllung der zum Zeitpunkt der Entnahme gültigen Spendereignungskriterien hinreichend. Dieses Gewebe eignet sich für die Transplantation.

Die Namen und Anschriften der Prüflabore, die Auflistung und Interpretation aller erforderlichen Tests zu Infektionskrankheiten, eine Auflistung der Dokumente, die im Rahmen der relevanten medizinischen Unterlagen überprüft wurden, und der Name der Person oder Einrichtung, die die Eignung dieses menschlichen Gewebes festgestellt hat, sind in den Akten von Bacterin dokumentiert und auf Anfrage erhältlich. Für die Spenderauswahl verwendeten Kriterien entsprechen den von Bacterin genehmigten aktuellen Richtlinien und Verfahren. Die Richtlinien und Verfahren für das Spender-Screening, die serologischen und mikrobiologischen Tests erfüllen die aktuellen Standards der American Association of Tissue Banks, die aktuellen Empfehlungen des United States Public Health Services und die aktuellen Standards der FDA Federal Regulations und Guidance Documents.

### INDIKATIONEN UND VERWENDUNG

Der OsteoSelect® DBM-Kitt und der OsteoSelect® PLUS DBM-Kitt sind für die Verwendung als Knochenersatzmaterial und Knochenersatzmaterial für Hohlräume oder Zwischenräume bestimmt, die nicht wesentlich für die Stabilität der Behandlungsstelle sind. Der OsteoSelect® DBM-Kitt und der OsteoSelect® PLUS DBM-Kitt sind zur Behandlung von chirurgisch geschaffenen Knochendefekten oder Knochendefekten durch traumatische Verletzungen der Knochen indiziert.

Der OsteoSelect® DBM-Kitt und der OsteoSelect® PLUS DBM-Kitt können folgendermaßen verwendet werden:

- Extremitäten
- Becken
- Wirbelsäule, posterolateral

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

### KONTRAINDIKATIONEN/SICHERHEIT SHINWEISE

Das Allotransplantat sollte nicht verwendet werden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist, der Behälter, in dem das Produkt aufbewahrt wird, beschädigt ist, das Produkt nicht gekennzeichnet ist oder die erforderlichen Lagerbedingungen nicht eingehalten werden. Vorsicht ist geboten, wenn der Patient gegen bestimmte Antibiotika oder gegen bei der Aufbereitung oder Tests eingesetzte Chemikalien allergisch ist. Bei Vorliegen einer Infektion an der Transplantationsstelle ist die Verwendung dieses Allotransplantats kontraindiziert.

Der OsteoSelect® DBM-Kitt und der OsteoSelect® PLUS DBM-Kitt sind für Anwendungsbereiche kontraindiziert, bei denen die Vorrichtung zur Strukturstützung lasttragender Knochen und Gelenkflächen eingesetzt wird. Relative Kontraindikationen sind folgende:

- Schwere vaskuläre oder neurologische Erkrankungen
- Schädigungen der Niere
- Aktive oder latente Infektion

- Fieber
- Unkontrollierter Diabetes
- Schwere degenerative Knochenkrankungen
- Schwangerschaft
- Hyperkalzämie
- Frühere oder active Wirbelsäulentuberkulose
- Osteomyelitis oder Sepsis an der Eingriffsstelle
- Unvermögen, postoperative Anweisungen zu befolgen oder zu verstehen

## NEBENWIRKUNGEN

Folgende Nebenwirkungen sind bei der Verwendung des OsteoSelect® DBM-Kitts und der OsteoSelect® PLUS DBM-Kitt sind möglich, jedoch nicht beschränkt auf:

- Infektion von Weichgewebe und/oder Knochen (Osteiomyelitis)
- Fieber
- Deformierung von Knochen am Situs
- Unvollständige oder verzögerte Knochenheilung, Nichtvereinigung
- Hyperkalzämie oder vorübergehende Hyperkalzämie
- Fraktur des neu geformten Knochen
- Krankheitsübertragung und unerwünschte Immunreaktion. Bei der Auswahl des Spendergewebes wurden umfassende Screening-Verfahren eingesetzt. Trotz dieser sorgfältigen Spenderauswahl und serologischen Prüfung, kann eine Übertragung ansteckender Krankheiten wie HIV oder Hepatitis nicht ausgeschlossen werden.

**Jegliche Übertragung von Krankheiten, die vermutlich durch den OsteoSelect® DBM-Kitt verursacht wurde, oder irgendeine andere Nebenwirkung, die potenziell mit diesem Transplantat in Verbindung stehen könnte, muss Bacterin unverzüglich gemeldet werden.**

## GEBRAUCHSANWEISUNG

**Vorsicht: OsteoSelect® DBM-Kitt und der OsteoSelect® PLUS DBM-Kitt sind steril geliefert. NICHT RESTERILISIEREN.**

1. Die Verpackung des OsteoSelect® DBM-Kitts besteht aus folgenden Komponenten: a) äußerer Beutel (nicht steril); b) innerer Folienbeutel (steril); und c) verschlossenes Gefäß oder Spritze mit Kappe (steril).
2. Überprüfen Sie den äußeren Beutel auf seine Unversehrtheit. Nicht verwenden, wenn Hinweise für eine Beschädigung des äußeren Beutels bestehen oder die Sterilität beeinträchtigt wurde oder wenn das Produktetikett oder der Barcode zur Identifizierung stark beschädigt wurde, unleserlich ist oder fehlt. Vergewissern Sie sich, dass das Verfallsdatum auf dem Etikett nicht abgelaufen ist.
3. Unter Anwendung einer aseptischen Technik sollte das nicht sterile Teammitglied den äußeren Beutel öffnen und den inneren Folienbeutel mit dem verschlossenen Gefäß oder der Spritze mit Kappe in den sterilen Bereich oder dem sterilen Teammitglied bringen.
  - Sobald das Siegel aufgebrochen wurde, ist das Gewebe entweder zu transplantieren, soweit angemessen, oder andernfalls zu entsorgen.
4. Das sterile Teammitglied sollte den inneren Folienbeutel auf seine Unversehrtheit hin prüfen. Der Kitt sollte nicht verwendet werden, wenn eine Beschädigung festgestellt wurde.
5. Öffnen Sie den inneren Folienbeutel und entnehmen Sie das verschlossene Gefäß oder die Spritze mit der Kappe.
6. Drehen Sie den Deckel des Gefäßes oder die Kappe der Spritze ab.
7. Entnehmen Sie den Kitt oder drücken Sie ihn mit dem Kolben zur Verwendung heraus.
8. Entsorgen Sie sämtliche ungebrauchte Reste.
9. Tragen Sie den OsteoSelect® DBM-Kitt und der OsteoSelect® PLUS DBM-Kitt sind auf und verwenden Sie ihn gemäß der bewährten chirurgischen Technik und der Präferenz des Chirurgen.

**Vorsicht: Dieses Allotransplantatmaterial ist für die einmalige Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Entsorgen Sie nach Anbruch der Packung steriles ungebrauchtes Material.**

## VIRUSINAKTIVIERUNG UND –ABREICHERUNG

Das zur Herstellung der entmineralisierten Knochenmatrix für den OsteoSelect® DBM-Kitt und der OsteoSelect® PLUS DBM-Kitt sind angewandte Verfahren wurde für die Inaktivierung und/oder Abreicherung einer Reihe von menschlichen umhüllten und unbekleideten Versuchsviren validiert, welche die DNA- und RNA-haltigen Viren und verschiedene virale Formen und Größen repräsentieren. Diese Tests zeigten, dass das Verfahren eine geeignetes Vireninaktivierungspotenzial für ein breites Spektrum von möglichen menschlichen Viren liefert. Dieses Inaktivierungspotenzial sorgt für eine zusätzliche Reduktion der Kontaminierungsgefahr durch Viren in einem Maße, wie es durch das Spender-Screening kaum möglich ist.

## GEWEBERÜCKVERFOLGUNG

Der OsteoSelect® DBM-Kitt und der OsteoSelect® PLUS DBM-Kitt sind in einem sterilen Einwegbehälter für einen Patienten verpackt und die eindeutige Seriennummer des Transplantats, das Verfallsdatum, der Produktcode, die Produktgröße und zusätzliche Informationen sind auf dem Packungsetikett vermerkt.

Zusätzliche Beschriftungsetiketten liegen dem Transplantat zur Verwendung durch den Endnutzer bei.

Das Krankenhaus muss Protokolle führen, sodass mögliche mit diesem Produkt in Verbindung stehende Infektionen oder andere mit diesem Produkt in Verbindung stehende Nebenwirkungen auf ursprüngliche Quelle zurückgeführt werden können. Es ist die Verantwortung des anwendenden Chirurgen, das Empfängerprotokoll zum Zwecke der Rückverfolgung des Gewebes nach der Transplantation auszufüllen. Füllen Sie das beiliegende Verwendungsprotokoll für das Transplantat (Transplant Utilization Record) mit allen Einzelheiten aus und senden Sie es, wie angegeben, zurück. Sollte das Transplantat nach dem Öffnen aus irgendeinem Grund nicht verwendet werden, ist das beiliegende Verwendungsprotokoll für das Transplantat (Transplant Utilization Record) mit allen Einzelheiten und der Angabe der Entsorgungsmethode auszufüllen und wie angegeben, zurückzuschicken. Eine Kopie dieser Produktinformation sollte von der Transplantationseinrichtung für künftige Referenzzwecke aufbewahrt werden.

## LAGERUNG

Es liegt in der Verantwortung des für die Gewebeausgabe zuständigen Services und/oder des medizinischen Endnutzers oder der Einrichtung, dieses Produkt bis zur Transplantation bei ordnungsgemäßen Lagerungsbedingungen aufzubewahren.

OsteoSelect® DBM-Kitt und der OsteoSelect® PLUS DBM-Kitt sind – Bei Raumtemperatur lagern (15 °C bis 30 °C). Nicht einfrieren. Nicht hohen Temperaturen aussetzen.

## RETOUREN

Falls Gewebe aus irgendeinem Grund zurückgeschickt werden muss, ist vor dem Versand eine Rücksendeautorisierung von Bacterin einzuholen.

**VORSICHT: Laut US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur durch einen Arzt bzw. im Auftrag eines Arztes verkauft und verwendet werden.**

OsteoSelect® ist eine Marke von Bacterin.

Unternehmenssitz von Bacterin: 664 Cruiser Lane, Belgrade, MT 59714

Hergestellt und für den Vertrieb bereitgestellt von Bacterin.

**Bacterin International Holdings, Inc.**  
**600 Cruiser Lane**  
**Belgrade, MT 59714**  
**888-886-9354**

**Health Canada**  
**CTO-Registrierungs-Zertifikat**  
**Nummer 100170**



**OSTEOSELECT® MATRICE OSSEA DEMINERALIZZATA  
E OSTEOSELECT® PLUS FOGLIO ILLUSTRATIVO PASTA  
D'OSSO DBM**

STERILE	R
---------	---

## LEGGERE PRIMA DI FARE USO DI QUANTO

### DESCRITTO

La matrice ossea umana demineralizzata (DBM) OsteoSelect® (DBM) Putty e OsteoSelect® PLUS DBM Putty sono stati preparati da tessuto umano di donatore trattato con tecniche chirurgiche asettiche. Questi filler di difetti ossei sono una combinazione di matrice ossea umana demineralizzata (DBM) e di un carrier biocompatibile e bioassorbibile, carbossimetilcellulosa, miscelati con una consistenza pastosa per agevolarne l'utilizzo in chirurgia. OsteoSelect® DBM Putty è stato trattato con minuscole particelle ossee e OsteoSelect® PLUS DBM Putty contiene una miscela di minuscole particelle e granuli di dimensioni maggiori.

Il tessuto viene dapprima disinfettato e poi sterilizzato nella confezione finale con l'uso di radiazioni gamma a basso dosaggio per garantire un SAL di 10<sup>6</sup>. Il materiale può contenere tracce dei reagenti usati durante il trattamento quali gentamicina, iodio PVP, alcool e surfattanti. Trattandosi di materiale biologico, si dovrà tener conto di alcune variazioni del prodotto, quali ad es. variazioni nell'aspetto e nel trattamento.

### POTENZIALE OSTEOINDUTTIVO

OsteoSelect® DBM Putty e OsteoSelect® PLUS DBM Putty sono osteoconduttivi e hanno dimostrato di avere un potenziale osteoinduttivo in un modello di topo atimico. Dopo la sterilizzazione a raggi gamma ogni lotto viene testato per verificare il potenziale osteoinduttivo. Non è noto in che modo il potenziale osteoinduttivo misurato nel modello di topo correli con la performance clinica in pazienti umani.

### SCREENING E TEST DEL DONATORE

Il donatore dal quale proviene questo alloinnesto è stato testato e i test sono risultati negativi per quanto segue:

HBsAg (Antigene di superficie dell'Epatite B), HBcAb (Anticorpi anti core Epatite B in forma totale), HCV (Anticorpi dell'Epatite C), HIV 1/2-Ab (Anticorpi contro virus dell'immunodeficienza umana tipo 1 e 2), test della sifilide, HIV-1 NAT (test dell'acido nucleico HIV-1), e HCV NAT (test dell'acido nucleico HCV).

Il donatore è stato sottoposto anche al test dell'HTLV I/II (virus linfotrofico T umano tipo I e II) e i risultati sono stati ritenuti accettabili. Nota: attualmente il test HTLV I/II non è richiesto. Se un donatore NON non è stato sottoposto a test dell'HTLV I/II, il donatore sarà identificato come donatore "solo USA".

È possibile che tale donatore sia stato sottoposto a test dell'HBV-NAT (test dell'acido nucleico Epatite B); se il donatore è stato testato i risultati hanno indicato non reattività. Nota: Attualmente il test HBVNAT non è richiesto. È possibile che il donatore sia stato sottoposto ad altri test di screening.

Se il donatore è stato sottoposto a test aggiuntivi per il virus dell'immunodeficienza umana, l'epatite C o la sifilide, i risultati sono stati riesaminati e identificati come **NEGATIVI**. È possibile che siano stati eseguiti test aggiuntivi per altre malattie trasmissibili, quali il virus West Nile, il T. Cruzi, il citomegalovirus e il virus di Epstein Barr. I risultati di tutti gli altri test di malattie trasmissibili sono stati valutati dal direttore medico e sono stati considerati accettabili in base alle regole, agli standard e alle politiche e alle procedure Bacterin.

Se il donatore è stato sottoposto ad altri test di screening per malattie e agenti di malattie trasmissibili (RCDADs) specifiche in base a quanto definito dalla US FDA, tali test saranno elencati insieme ai risultati nel riquadro contrassegnato con "Altri test di screening del donatore RCDAD allegati in questo spazio". I test di screening del donatore sono eseguiti da laboratori registrati presso la FDA per l'esecuzione dei test del donatore e certificati per l'esecuzione di suddetti test su campioni umani in accordo con gli emendamenti per il miglioramento dei laboratori clinici del 1988 (Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 - CLIA) e il Codice dei Regolamenti Federali 42 CFR parte 493.

Il donatore è stato selezionato sulla base dei risultati dei test di screening del donatore, la revisione dell'anamnesi medica/sociale del donatore, un esame esterno e relative cartelle cliniche disponibili al momento del prelievo che possono comprendere precedente anamnesi medica, risultati di test di laboratorio, autopsia e referti del coronar (se eseguiti) e informazioni ottenute da qualsiasi fonte o registrazioni che possono riguardare l'idoneità del donatore. Tali dati sono stati valutati dal direttore medico di Bacterin e sono sufficienti ad indicare che i criteri di idoneità del donatore al momento della loro acquisizione sono stati soddisfatti. Il tessuto è idoneo per il trapianto.

I nomi e gli indirizzi dei laboratori di analisi, l'elenco e l'interpretazione di tutti i test richiesti di malattie infettive, un elenco dei documenti riesaminati in quanto parte della relativa cartella clinica e il nome della persona o dell'istituto che ha determinato l'idoneità di questo tessuto umano sono archiviati presso Bacterin e disponibili su richiesta. I criteri usati per la selezione del donatore sono in accordo con le attuali politiche e procedure approvate da Bacterin. Le politiche e le procedure per lo screening del donatore, i test sierologici e microbiologici rispondono agli standard correnti stabiliti dalla American Association of Tissue Banks, dalle raccomandazioni attuali della United States Public Health Services e da documenti di orientamento e disposizioni federali dell'FDA.

### INDICAZIONI E USO

OsteoSelect® DBM Putty e OsteoSelect® PLUS DBM Putty sono indicati per un uso come filler di deficit ossei e come sostituti di innesti ossei per deficit o spazi che non sono intrinseci alla stabilità della sede del trattamento. OsteoSelect® (DBM) Putty e OsteoSelect® PLUS DBM Putty sono indicati per il trattamento di difetti ossei creati chirurgicamente o per difetti ossei prodotti da lesioni traumatiche all'osso.

OsteoSelect® DBM Putty e OsteoSelect® PLUS DBM Putty possono essere usati nel seguente modo:

- estremità
- pelvi
- colonna posterolaterale

Una bandiera USA sulla confezione dell'innesto indica che l'innesto è approvato solo per essere distribuito e usato negli Stati Uniti d'America.

### CONTROINDICAZIONI / PRECAUZIONI

L'alloinnesto non deve essere utilizzato se la data di scadenza è stata superata, il contenitore in cui il prodotto è conservato è danneggiato, il prodotto non è etichettato o le condizioni di conservazione richieste non sono state rispettate. Occorre prestare attenzione in caso di paziente allergico ad uno degli antibiotici o ad una delle sostanze chimiche elencate nel trattamento e nei test. La presenza di un'infezione nella sede del trapianto è una controindicazione all'uso di questo alloinnesto.

OsteoSelect® DBM Putty e OsteoSelect® PLUS DBM Putty sono controindicato nei casi in cui il dispositivo è previsto per un supporto strutturale in ossa sottoposte a carico e in superfici articolari. Le controindicazioni relative comprendono quanto segue:

- Neuropatia o vasculopatia grave
- Febbre
- Diabete non controllato
- Osteopatia degenerativa grave
- Gravidanza
- Ipercalcemia
- Insufficienza renale
- Infezione in atto o latente
- Malattia di Pott in atto o pregressa
- Osteomielite o sepsi nella sede chirurgica
- Incapacità di collaborare o comprendere le istruzioni post-operatorie

## EFFETTI INDESIDERATI

I possibili effetti indesiderati derivanti dall'utilizzo di OsteoSelect® DBM Putty e OsteoSelect® PLUS DBM Putty sono comprendono, senza limitarsi ad essi:

- Infezione dei tessuti molli e/o delle ossa (osteomielite)
- Febbre
- Deformità dell'osso nella sede di innesto
- Crescita ossea incompleta, ritardo di consolidazione o non unione
- Ipercalcemia o ipercalcemia transitoria
- Frattura di neoformazione ossea
- Trasmissione di malattia e risposta immunitaria indesiderata. Per la selezione dei donatori di tessuto sono state utilizzate procedure di screening di ampia portata. Nonostante questa accurata selezione del donatore e i test sierologici, potrebbe verificarsi trasmissione di malattie infettive quali HIV o epatite.

**Qualsiasi trasmissione di malattia che si sospetta sia stata causata da OsteoSelect® DBM Putty o qualsiasi altro esito indesiderato potenzialmente attribuibile a questo innesto devono essere prontamente riferiti a Bacterin.**

## ISTRUZIONI PER L'USO

**Cautela: OsteoSelect® DBM Putty e OsteoSelect® PLUS DBM Putty sono è fornito sterile. NON RISTERILIZZARE.**

1. La confezione di OsteoSelect® DBM Putty comprende quanto segue: a) busta esterna (non sterile); b) busta interna in alluminio (sterile); e c) vasetto sigillato o siringa con cappuccio (sterile).
2. Esaminare la busta esterna per verificarne l'integrità. Non utilizzare in presenza di evidenti danni alla busta esterna o di evidente compromissione della sterilità, o se l'etichetta del prodotto o il codice a barre di identificazione è gravemente danneggiato, illeggibile o mancante. Verificare che la data di scadenza indicata sull'etichetta non sia stata superata.
3. Con tecnica asettica, il membro dello staff non sterile deve aprire la busta esterna e inoltrare la busta interna in alluminio contenente il vasetto sigillato o la siringa con cappuccio al campo sterile o a un membro dello staff sterile.
  - Una volta che il sigillo del contenitore è stato compromesso, il tessuto dovrà essere trapiantato, se del caso o altrimenti scartato.
4. Il membro dello staff sterile deve esaminare la busta interna in alluminio per garantirne l'integrità. La pasta non deve essere usata se si riscontra un danno.
5. Aprire la busta interna in alluminio ed estrarre il vasetto sigillato o la siringa con cappuccio.
6. Svitare e rimuovere il coperchio del vasetto o il cappuccio della siringa
7. Estrarre la pasta o premere sullo stantuffo della siringa per far fuoriuscire la pasta e utilizzarla.
8. Gettare ogni porzione non usata.
9. Applicare e utilizzare l'OsteoSelect® DBM Putty e OsteoSelect® PLUS DBM Putty sono come da tecnica chirurgica stabilita e secondo le preferenze del chirurgo.

**Attenzione: Questo materiale per alloinnesto è destinato all'utilizzo per un singolo paziente, solo in una singola occasione. Scartare tutto il materiale non utilizzato dopo che la confezione è stata aperta.**

## INATTIVAZIONE VIRALE E CLEARANCE

Il processo utilizzato per la preparazione della matrice ossea demineralizzata per OsteoSelect® DBM Putty e OsteoSelect® PLUS DBM Putty sono è stato validato relativamente alla capacità di inattivazione e/o clearance di un gruppo di virus umani modello, incapsulati e non incapsulati, che rappresentano virus contenenti DNA e RNA e vari tipi e dimensioni virali. Questi test hanno dimostrato che il processo fornisce un potenziale di inattivazione virale appropriato per un ampio spettro di potenziali virus umani. Questo potenziale di inattivazione fornisce un'ulteriore riduzione del rischio di contaminazione virale, oltre a quella già fornita dallo screening del donatore.

## TRACCIABILITÀ DEL TESSUTO

OsteoSelect® DBM Putty e OsteoSelect® PLUS DBM Putty sono è confezionato in contenitori sterili per utilizzo su un singolo paziente. La confezione riporta in etichetta il numero di serie del singolo innesto, la data di scadenza, il codice prodotto, la dimensione ed informazioni aggiuntive.

A questo innesto sono state aggiunte delle etichette extra destinate all'utilizzatore finale.

L'ospedale deve conservare le registrazioni per consentire di risalire alla fonte originale in caso di possibili infezioni o di altre reazioni indesiderate associate a questo prodotto. È responsabilità del chirurgo operatore completare le registrazioni del ricevente al fine di rintracciare il tessuto dopo il trapianto. Occorre completare in modo dettagliato la registrazione allegata sull'utilizzo del trapianto restituendola come da indicazioni. Se l'innesto per una ragione qualsiasi non viene utilizzato dopo l'apertura, occorre completare in modo dettagliato la registrazione allegata sull'utilizzo del trapianto annotando il metodo di smaltimento e restituire tale registrazione come da indicazioni. Copie di questa informazione devono essere conservate dalla struttura adibita al trapianto per futura consultazione.

## CONSERVAZIONE

È responsabilità del servizio di dispensazione del tessuto e/o del medico utente finale o della struttura conservare questo prodotto in condizioni di conservazione adeguate prima dell'esecuzione del trapianto.

OsteoSelect® DBM Putty e OsteoSelect® PLUS DBM Putty sono - Conservare a temperatura ambiente (tra 15 °C e 30 °C). Non congelare. Non esporre a temperature estreme.

## RESTITUZIONI

Se per una ragione qualsiasi il tessuto deve essere restituito, prima di effettuare la spedizione occorre richiedere autorizzazione di restituzione a Bacterin.

**ATTENZIONE: Le legge federale statunitense limita la vendita, la distribuzione e l'utilizzo di questo dispositivo da parte di o su richiesta di un medico.**

OsteoSelect® è un marchio registrato di Bacterin.

**Bacterin Corporate Office:** 664 Cruiser Lane, Belgrade, MT 59714

Fabbricato e fornito per la distribuzione da Bacterin.

**Bacterin International Holdings, Inc.**  
600 Cruiser Lane  
Belgrade, MT 59714  
888-886-9354

**Health Canada (Ministero della sanità canadese)**  
Certificato di registrazione CTO  
Numero 100170



**INSTRUCCIONES DE USO DE LA MASILLA DE MATRIZ  
ÓSEA DESMINERALIZADA (MOD) OSTEOSELECT® Y LA  
MASILLA OSTEOSELECT® PLUS**

STERILE	R
---------	---

**LEER ANTES DE USAR**

**DESCRIPCIÓN**

Tanto la masilla de matriz ósea desmineralizada (DBM) OsteoSelect como la masilla OsteoSelect® PLUS DBM están preparadas con tejido humano donado procesado con técnicas quirúrgicas asépticas. Estos rellenos de vacío óseo son una combinación de matriz ósea desmineralizada (DBM) humana y de un portador biocompatible y bioabsorbible, carboximetilcelulosa, mezclada con una consistencia semejante a la masilla para facilitar su uso quirúrgico. La masilla OsteoSelect® DBM se procesa utilizando partículas finas de hueso y la masilla OsteoSelect® PLUS DBM contiene una mezcla de partículas finas y gránulos de mayor tamaño.

El tejido se desinfecta primero y, finalmente, se esteriliza en el paquete final usando una radiación gamma en dosis bajas para proporcionar un SAL de 10-6. El material puede contener trazas de los reactivos del proceso gentamicina, iodopovidona PVP, alcohol y humectantes. Como material biológico, deben esperarse algunas variaciones del producto, por ejemplo, en el aspecto y en la manipulación.

**POTENCIAL OSTEOINDUCTIVO**

La masilla OsteoSelect® DBM y la masilla OsteoSelect® PLUS DBM son osteoconductoras y han demostrado tener potencial osteoinductivo en un ensayo de rata atómica. Todos los lotes se comprueban después de la esterilización gamma para verificar el potencial osteoinductivo. Se desconoce cómo se relaciona el potencial de osteoinductividad del ensayo de rata con el rendimiento clínico humano.

**DETECCIÓN SISTEMÁTICA Y ANÁLISIS DE LOS DONANTES**

El donante del que se obtuvo este aloinjerto fue sometido a pruebas y dio negativo para lo siguiente:

HBsAg (antígeno de superficie de la hepatitis B), HbCAB (anticuerpo central del virus de la hepatitis B), HCAb (anticuerpos contra la hepatitis C), Ac VIH 1-2 (anticuerpo contra el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 y 2), prueba de detección de la sífilis, prueba de ácido nucleico del VIH-1 y prueba de ácido nucleico del VHC.

El donante también se sometió a la prueba del HTLV I/II (virus linfotrópico T humano de tipo I y II) y los resultados fueron aceptables. Nota: La prueba del HTLV I/II es una prueba que actualmente no se exige. Si a un donante NO se le ha realizado la prueba del HTLV I/II, se le clasificará como donante solo para EE. UU.

Es posible que este donante fuera sometido a la prueba de ácido nucleico para la hepatitis B. Si fue sometido a ella, los resultados fueron negativos. Nota: La prueba de ácido nucleico para la hepatitis B es una prueba que actualmente no se exige.

El donante puede haber sido sometido a pruebas de detección complementarias. Si se realizaron pruebas complementarias para el virus de la inmunodeficiencia humana, la hepatitis C o la sífilis, los resultados se analizaron y resultaron ser **NEGATIVOS**. El donante puede haber sido sometido a pruebas complementarias para otras enfermedades contagiosas tales como la encefalitis del Nilo Occidental, *T. Cruzi*, el citomegalovirus y el virus de Epstein-Barr. Los resultados de todas las pruebas complementarias para enfermedades contagiosas han sido evaluados por el director médico y han resultado aceptables de acuerdo con los reglamentos, las normas y las políticas y procedimientos de Bacterin.

Si al donante se le realizaron pruebas complementarias de detección de agentes y enfermedades contagiosas relevantes según define la FDA de EE. UU., dichas pruebas se introducirán, junto con los resultados, en el cuadro denominado «Espacio para indicar las pruebas complementarias de detección de agentes y enfermedades contagiosas relevantes a las que se haya sometido el donante». Las pruebas de detección de los donantes son llevadas a cabo por laboratorios registrados en la FDA para realizar pruebas a donantes y acreditados para realizar dichas pruebas en muestras humanas de conformidad con las Enmiendas para el Mejoramiento de los Laboratorios Clínicos (CLIA) de 1988 y el título 42 del Código de Reglamentos Federales (CFR), parte 493.

El donante fue seleccionado sobre la base de los resultados de las pruebas de detección, el examen de su anamnesis, sus antecedentes sociales, su exploración externa y las historias clínicas pertinentes disponibles en el momento de la obtención, lo cual puede incluir anamnesis anteriores, resultados de pruebas analíticas, informes de autopsias y de funcionarios forenses (si se han realizado), así como información obtenida a través de cualquier fuente o registro que resulte pertinente para evaluar la idoneidad del donante. Dichos registros han sido evaluados por el director médico de Bacterin y son suficientes para indicar que se han cumplido los criterios de elegibilidad de los donantes vigentes en el momento de la obtención del tejido. Este tejido es adecuado para realizar un injerto.

Los nombres y las direcciones de los laboratorios que han realizado los análisis, la lista y la interpretación de todas las pruebas exigidas para la detección de enfermedades infecciosas, una lista de los documentos examinados como parte de las historias clínicas pertinentes y el nombre de la persona o el establecimiento que determina la idoneidad de este tejido humano se encuentran en los archivos de Bacterin y están a disposición de los interesados. Los criterios empleados para la selección de donantes respetan las políticas en vigor y los procedimientos aprobados por Bacterin. Las políticas y los procedimientos para la selección de donantes y las pruebas serológicas y microbiológicas cumplen las normas vigentes establecidas por la Asociación Estadounidense de Bancos de Tejidos, las actuales Recomendaciones del Servicio de Salud Pública de Estados Unidos y los Reglamentos Federales y Documentos Orientativos de la FDA.

**INDICACIONES Y USO**

La masilla OsteoSelect® DBM y la masilla OsteoSelect® PLUS DBM están indicadas para su uso como rellenos de vacío óseo y sustitutos de injerto óseo para vacíos que no sean intrínsecos para la estabilidad del lugar del tratamiento. La masilla OsteoSelect® DBM y la masilla OsteoSelect® PLUS DBM están indicadas para el tratamiento de defectos óseos o defectos óseos creados quirúrgicamente en lesiones traumáticas en el hueso.

La masilla OsteoSelect® DBM y la masilla OsteoSelect® PLUS DBM pueden utilizarse de la forma siguiente:

- Extremidades
- Pelvis
- Región posterolateral de la columna vertebral

Una bandera de EE. UU. en el envase del injerto indica que su distribución y su uso solo están autorizados en los Estados Unidos de América.

**CONTRAINDICACIONES/PRECAUCIONES**

El aloinjerto no debe utilizarse después de su fecha de caducidad, si se daña el envase donde está guardado el producto, si el producto no está etiquetado o si no se han mantenido las condiciones exigidas para su almacenamiento. Es preciso actuar con precaución si el paciente es alérgico a alguno de los antibióticos o sustancias químicas empleados en el procesamiento y las pruebas. La presencia de una infección en la zona donde se ha de realizar el injerto constituye una contraindicación para el uso de este aloinjerto.

La masilla de MOD OsteoSelect® y la masilla OsteoSelect® PLUS DBM son está contraindicada en aquellos casos en los que el dispositivo esté destinado a servir como apoyo estructural en huesos que soporten peso y en superficies de articulación. A continuación se enumeran algunas de las contraindicaciones relativas:

- Enfermedad vascular o neurológica grave
- Fiebre
- Diabetes no controlada
- Osteopatía degenerativa grave
- Embarazo
- Hipercalcemia
- Disfunción renal
- Infección activa o latente
- Antecedentes de tuberculosis vertebral o tuberculosis vertebral activa
- Osteomielitis o sepsis en el lugar donde se ha de realizar la intervención quirúrgica
- Incapacidad para cooperar o comprender las instrucciones postoperatorias

## REACCIONES ADVERSAS

Algunas de las posibles reacciones adversas derivadas del uso de la masilla de MOD OsteoSelect® son y la masilla OsteoSelect® PLUS DBM son, entre otras:

- Infección de partes blandas o del hueso (osteomielitis)
- Fiebre
- Deformación del hueso en el lugar en cuestión
- Crecimiento interno del hueso incompleto, retraso de la consolidación o pseudoarticulación
- Hipercalcemia o hipercalcemia transitoria
- Fractura del hueso neoformado
- Transmisión de enfermedades y respuesta inmunitaria no deseada. Se han aplicado exhaustivos procedimientos de detección para la selección de los donantes de tejido. A pesar de esta cuidadosa selección de los donantes y las pruebas serológicas, podría producirse la transmisión de enfermedades infecciosas como el VIH o la hepatitis.

**La transmisión de cualquier enfermedad presuntamente causada por la masilla de MOD OsteoSelect® o cualquier otro resultado adverso que pueda atribuirse a este injerto deben notificarse de inmediato a Bacterin.**

## INSTRUCCIONES DE USO

**Atención: La masilla de MOD OsteoSelect® y la masilla OsteoSelect® PLUS DBM son se presenta estéril. NO VOLVER A ESTERILIZAR.**

1. El envase de la masilla de MOD OsteoSelect® consta de los siguientes elementos: a) bolsa exterior (no estéril); b) bolsa de aluminio interior (estéril); y c) bote sellado o jeringa con cánula (estéril).
2. Examinar la bolsa exterior para verificar que esté intacta. No utilizarla si hay indicios de que está dañada o de que se ha puesto en peligro su esterilidad, o si la etiqueta del producto o el código de barras de identificación están muy deteriorados, son ilegibles o no se encuentran. Confirmar que no ha pasado la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
3. Empleando una técnica aséptica, el miembro del equipo no estéril deberá abrir la bolsa exterior y depositar la bolsa de aluminio interior que contiene el bote sellado o la jeringa con cánula en el campo estéril o en las manos del miembro del equipo estéril.
  - Una vez se haya abierto el precinto del envase, el tejido deberá ser injertado, si procede, o bien desechado.
4. El miembro del equipo estéril deberá examinar la bolsa de aluminio interior para cerciorarse de que está intacta. La masilla no deberá utilizarse si se advierte algún daño.
5. Abrir la bolsa de aluminio interior y extraer el bote sellado o la jeringa con cánula.
6. Desenroscar la tapa del bote o la cánula de la jeringa.
7. Extraer la masilla o empujar el émbolo para expulsar la masilla y poder utilizarla.
8. Desechar la parte que no se utilice.
9. Aplicar y utilizar la masilla de MOD OsteoSelect® y la masilla OsteoSelect® PLUS DBM son de acuerdo con la técnica quirúrgica establecida y las preferencias del cirujano.

## ELIMINACIÓN E INACTIVACIÓN VÍRICAS

El proceso empleado para crear matriz ósea desmineralizada para la masilla de MOD OsteoSelect® fue validado por su capacidad para inactivar o eliminar un grupo de virus humanos modelo con y sin envoltura, incluidos los virus que contienen ADN y ARN y diversas formas y tamaños de virus. Esta prueba demostró que el proceso presenta un potencial de inactivación vírica adecuado para una amplia gama de posibles virus humanos. Asimismo, este potencial de inactivación reduce de manera adicional el riesgo de contaminación vírica, más allá de la reducción que se consigue a través de la selección de donantes.

## SEGUIMIENTO DEL TEJIDO

La masilla de MOD OsteoSelect® y la masilla OsteoSelect® PLUS DBM son se envasa en recipientes estériles cuyo uso está concebido para un solo paciente. El número de serie único del injerto, la fecha de caducidad, el código del producto, el tamaño y la información adicional se recogen en la etiqueta del envase.

Con este injerto se han incluido etiquetas adicionales para el usuario final.

El hospital debe llevar un registro que permita encontrar el origen de las posibles infecciones u otras reacciones adversas asociadas con este producto. El cirujano tiene la responsabilidad de cumplimentar los registros del receptor con la finalidad de hacer un seguimiento del tejido después del injerto. Cumplimentese y devuélvase el registro de uso del injerto adjunto de acuerdo con las indicaciones. Si, por cualquier motivo, el injerto no se utiliza después de abrir el envase, el registro de uso del injerto adjunto deberá cumplimentarse minuciosamente, indicando el método de eliminación, y devolverse según se haya indicado. El centro de trasplante deberá conservar copias de esta información en caso de que precise consultarla en el futuro.

## ALMACENAMIENTO

El servicio que suministra el tejido o el médico o centro que utilizan el producto tienen la responsabilidad de mantener este producto en unas condiciones de almacenamiento adecuadas antes del injerto.

Masilla de MOD OsteoSelect® y la masilla OsteoSelect® PLUS DBM son - Almacenar a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C). No congelar. No exponer a condiciones de calor extremo.

## DEVOLUCIONES

Si, por cualquier motivo, el tejido debe ser devuelto, se necesita una autorización de devolución de Bacterin antes de proceder a su envío.

**ATENCIÓN: La Ley federal de EE. UU. restringe la venta, la distribución y el uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.**

OsteoSelect® es una marca comercial de Bacterin.

**Sede social de Bacterin:** 664 Cruiser Lane, Belgrade, MT 59714

Fabricado y suministrado para su distribución por Bacterin.

**Bacterin International Holdings, Inc.**  
**600 Cruiser Lane**  
**Belgrade, MT 59714**  
**888-886-9354**

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