

**READ BEFORE USING**

THE TISSUE WAS RECOVERED FROM DECEASED DONORS WHOSE LEGAL NEXT-OF-KIN HAS GIVEN PERMISSION FOR THE BONE TO BE DONATED. RECOVERY WAS PERFORMED USING ASEPTIC PROCEDURES. PROCESSING AND PACKAGING WERE PERFORMED USING ASEPTIC TECHNIQUES IN CONTROLLED CLEAN ROOM ENVIRONMENTS.

**DO NOT STERILIZE**

**Description**

Allogenix™ DBM products (Allogenix DBM Putty, Allogenix DBM Paste and Allogenix DBM Plus) contain human tissue (allograft bone) and are intended for transplantation. The allograft bone has been granulated, demineralized and provided in a lipid carrier. The lipid carrier used in the manufacture of Allogenix DBM products is extracted from soybean. The Allogenix DBM Plus products contain porous ceramic granules that are a composite of highly resorbable calcium carbonate with a slower resorbing 2 µm to 10 µm outer layer of calcium phosphate.

**Use**

Allogenix DBM products may be used for filling craniofacial defects and craniotomies that are no larger than 25 cm<sup>2</sup>. The devices are also to be used for filling bony voids or gaps in the extremities and pelvis that are not intrinsic to the bony stability of the structure. These defects may be surgically created osseous defects or osseous defects created from traumatic injury to bone. The amount of Allogenix DBM products to be used should be based on the type of procedure and size of the graft site.

Allogenix DBM products have been processed aseptically and are ready to use. The Allogenix DBM products are provided in sterile syringes. The product is then packaged in two sterile peel pouches. The outer peel pouch can be used to aseptically transfer the sealed inner pouch to the sterile field. Follow these instructions:

1. Peel open outer pouch using proper sterile technique.
2. Pass inner pouch into sterile field.
3. Peel open inner pouch and remove product.
4. Remove cap.
5. Express from syringe.

Allogenix DBM products require no reconstitution prior to use. They do not require rehydration or any special preparation. Do not subject Allogenix DBM products or their packaging to additional disinfection or sterilization procedures. Allogenix DBM is intended for single patient use only. To prevent cross-infection of graft recipients and graft contamination, do not use the containers should be disposed of in accordance with recognized procedures for discarding medical waste materials.

**Patient Records**

The clinic or hospital is responsible for maintaining recipient records for the purpose of tracing allograft tissue post-implantation. Ensure that the following information is recorded in the patient's medical record and the hospital implant records (1-3 are required and 4-10 are suggested):

1. Description of Tissue
2. Donor Identification Number
3. Product Code
4. Expiration Date
5. Quantity Implanted
6. Antibiotics Used
7. Description of Procedure
8. Date and Time of Procedure
9. Surgeon Name
10. Any Other Pertinent Information

As a convenience, a Graft Tracing Record has been included to be completed at the time of the surgical procedure. A completed original is to be retained in the patient record and the copy sent back to Intertec Cross International, a Biomet company, as indicated on the enclosed Graft Tracing Record. If the entire tissue product was discarded, return the Graft Tracing Record and explain the reason for discard.

Once completed, return the bottom copy of the form using the self-mailer (or fax) to Intertec Cross International for our permanent records. File the top copy in the patient chart.

**Contraindications**

Allogenix DBM products are contraindicated in patients with incomplete skull growth.

Allogenix DBM products are contraindicated if active or latent infection is observed in or surrounding the implantation site.

**Warnings and Precautions**

Allogenix DBM products are aseptically processed and remain aseptic during the stated shelf-life in an unopened and undamaged package. The product must be used before the expiration date. Allogenix DBM must not be used under any of the following conditions:

- If any of the package or product elements appear to be missing, tampered with or damaged;
- If the product label or identifying bar code is severely damaged, illegible, or missing;
- If the expiration date shown on the package label has passed.

Do not subject Allogenix DBM products or their packaging to additional disinfection or sterilization procedures. Allogenix DBM is intended for single patient use only. To prevent cross-infection of graft recipients and graft contamination, do not use the contents on multiple patients. Empty or partially used containers should be disposed of in accordance with recognized procedures for discarding medical waste materials.

The production of all Allogenix DBM products is performed in environmentally controlled conditions and under rigorous quality controls. The DBM component is processed with 50 units/mL Bacitracin, 500 units/mL Polymyxin B, Isopropyl Alcohol, Hydrochloric Acid, Sodium Phosphate Buffer, Hydrogen Peroxide and Allowash® solution and may contain traces of these processing agents.

Allogenix DBM products must be appropriately placed and/or fixed according to the clinical requirements for the specific procedure to avoid potentially adverse effects.

Closed suction or drainage is recommended to prevent wound fluid accumulation when using Allogenix DBM products.

Allogenix DBM products may extrude into facial soft tissues and the effect of extrusion in cranial applications, due to lack of soft tissue, has not been investigated.

Use of Allogenix DBM may result in loss of contour.

The use of Allogenix DBM in a closed cavity may result in possible pressurization of the cavity which could produce fat embolization or embolization of device into the blood stream.

When used to fill craniofacial defects with minimal tissue coverage, care should be taken to avoid overfilling the defect site with Allogenix. Excessive pressure or tension on the overlying tissue by an overfilled defect could cause the wound to re-open. In addition, the use of Allogenix should be limited to craniofacial defects 25 cm<sup>2</sup> and smaller which are characterized by pronounced bony margins that can effectively contain the product at the site.

Each lot of DBM incorporated into Allogenix DBM is assayed for its osteoinductive potential. The assay measures the proliferation of SAOS human osteosarcoma cells in the presence of human DBM compared to positive and negative controls (osteoinductive index). Results of the assay have been correlated with results from implantation of DBM into athymic rat muscle, which demonstrated a correlation coefficient of 0.950 (p<0.0005) and accurately predicted the *in vivo* osteoinductivity in 25 donor lots.<sup>1</sup> Additionally, clinical results using DBM with >0.20 and ≤0.20 (osteoinductive index) demonstrated a significant difference in healing as evaluated by radiography, 92% and 33% healing, respectively.<sup>2</sup>

The combination of DBM, the carrier and, in some formulations, ceramic granules has not been evaluated for osteoinductivity; therefore it is unknown to what extent the formulation components may alter the osteoinductive character of the DBM. Additionally, it is unknown how osteoinductivity of the DBM component, measured via the *in-vitro* "SAOS" bioassay will correlate with human clinical performance of Allogenix DBM products.

<sup>1</sup> Addison HD, Strauss-Schoenberger J, Gillis M, Wilkins R, Jackson M, and Huskie KA. Rapid Quantitative Bioassay of Osteoinduction. J Ortho Res, 2000, 18:503-511.

<sup>2</sup> Wilkins RM. Clinical Efficacy of Demineralized Bone Matrix. *In-vitro* Human Cell Culture, Advances in Tissue Banking, 1989 3:113-124

Extensive donor blood serum testing, medical and social history screening procedures, and tissue microbiological testing have been used in the qualification of all tissue donors. Despite the extensive tissue donor selection and qualification processes used in providing this tissue graft, transmission of infectious diseases through the use of this tissue graft is still possible. Infection at the graft site may also occur. Any adverse outcomes potentially attributable to Allogenix DBM products must be reported promptly to Biomet Microfixation at (800) 874-7711 USA; (904) 741-4400

**Storage**

Allogenix DBM products should be stored in a clean, dry place at ambient temperature. Keep out of direct sunlight and do not freeze. It is the responsibility of the

tissue dispensing service and user facility/clinician to maintain any tissue in appropriate conditions prior to use.

**Production**

**Tissue Processing Procedures:**

Allogenix products are produced by a validated proprietary production process. Tissue processing is completed in accordance with procedures recommended by the American Association for Tissue Banks (AATB). The lipid carrier and ceramic granules have been irradiated with a Cobalt 60 source.

**Summary of Donor Records:**

The completed donor chart for the enclosed tissue (including but not limited to, serology results, recovery culture results, medical and social history evaluation and hemodilution calculation) that was conducted by or contract tested by and for the tissue provider) has been approved for transplantation by the tissue provider's Medical Director.

**Donor Screening and Testing:**

Prior to donation, the donor's medical/social history was screened for medical conditions or disease processes that would contraindicate the donation of tissues. The tissue provider's policies and procedures for donor screening, serologic and microbiologic testing meet current standards established by the AATB. Contraindications for tissue donation include, but are not limited to, the following: presence of infectious diseases, malignant disease, neurological degenerative diseases, disease of unknown etiology, and exposure to toxic substances. The donor's medical/social history was also screened for HIV high risk factors in accordance with current United States Public Health Services Recommendations for the Prevention of HIV Transmission through Tissue and Organ Donation.

Testing of donor blood and tissue samples began at the site of recovery and continued throughout processing. Donor blood samples taken at the time of recovery were tested and found to be negative (acceptable) for the following:

- Hepatitis B surface antigen (HBsAg)
- Hepatitis B core antibody (anti-HBc)
- Hepatitis C antibody (anti-HCV)
- Human immunodeficiency virus Type 1 and Type 2 antibodies (anti-HIV-1 and anti-HIV-2)
- Human T-lymphotropic virus Type 1 and Type 2 antibodies (anti-HTLV-1 and anti-HTLV-2)
- Syphilis (RPR or FTA)
- Nucleic Acid Testing (NAT) for HIV-1
- NAT for HCV

The individual tissues collected at recovery were subject to microbiological testing and determined to be free of specific aerobic/ anaerobic microorganisms and fungal contaminants whose presence would preclude the tissue from transplantation.

The above tests were performed by laboratories certified under the Clinical Laboratories Improvement Amendments of 1988 (CLIA).

**CAUTION**

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.



1520 Tradecrest Drive  
Jacksonville, FL 32218  
Tel: (800) 874-7711 USA; (904) 741-4400  
Fax: (904) 741-4600

For additional information call  
Biomet Microfixation:  
(800) 874-7711 USA; (904) 741-4400

LD002-1670

REV. C 06/08

All trademarks are a property of Biomet, Inc. or one of its subsidiaries unless otherwise noted.

Allowash® is a registered trademark of LifeNet.

**DOKU; BAĞIŞLANACAK KEMİK İÇİN EN YAKIN YASAL KRALLARINDAN İZİN ALINAN ÖLÜ DONÖRLERDEN ALINMIŞTIR. GERİ KAZANIM ASEPTİK PROSEDÜRLERDEN FAYDALANILARAK GERÇEKLEŞTİRİLMİŞTİR. İŞLEME VE AMBALAJLAMA KONTROLLÜ; TEMİZ ODA ORTAMLARINDA, ASEPTİK TEKNİKLERDEN FAYDALANILARAK GERÇEKLEŞTİRİLMİŞTİR.**

## STERİLİZE ETMEYİN

### Tanımı

**Allogenix™** DBM ürünleri (Allogenix DBM Putty, Allogenix DBM Paste ve Allogenix DBM Plus) insan dokusu ihtiva eder (allograft kemik) ve transplantasyonda kullanım amaçlıdır. Allograft kemik lipid bir taşıyıcı içerisinde granüle, demineralize ve tedanık edilmiştir. Allogenix DBM ürünlerin üretilmesi sırasında kullanılan lipid taşıyıcı soya fasulyesinden çıkarılmıştır. Allogenix DBM Plus ürünleri; daha yavaş resorbe olan 2 µm ila10 µm bir dış katmana sahip, hızla resorbe olan kalsiyum karbonat bileşimi poröz seramik granüller ihtiva eder.

### Kullanım Alanı

Allogenix DBM ürünleri 25 cm<sup>2</sup>'den daha büyük olmayan kranyofasiyel defektler ve kranyotomilerin doldurmak için kullanılabilir. Çehazlar kemik stabilitesine için olmayan ekstremite ler ve pelvikteki kemik boşluklarını ve aralıklarını doldurmak için de kullanılabilir. İlgili defektler cerrahi müdahale ya da kemikte gerçekleşen travmatik yaralanma sonucu oluşan kemik defektleri olabilir. Kullanılacak Allogenix DBM ürünlerinin miktarı, prosedür tipini ve greft alanının boyutunu temel almaktadır.

Allogenix DBM ürünleri aseptik olarak proses edilmiştir ve kullanımına hazırdır. Allogenix DBM Putty ve Allogenix DBM Paste steril şırıngalarda tedanık edilir. Allogenix Plus ürünü flakon ya da şırımda içerisinde tedanık edilir. Ürün sonrasında iki steril poşet olarak ambalajlanır. Dış steril poşet mühürlenmiş iç poşeti steril alana aseptik olarak transfer etmek için kullanılabilir. Aşağıdaki talimatları takip edin:

1. Uygun steril teknikle dış poşeti sıyrarak açın.
2. İç poşeti steril alana alın.
3. İç poşeti sıyrarak açın ve ürünü çıkartın.
4. Kapağı çıkartın.
5. Flakondan çıkarnın ya da şırıngadan boşaltın.

Allogenix DBM ürünleri kullanım öncesinde rekonstrüksiyon gerektirmez. Bu ürünler rehirdasyon ya da özel bir hazırlık gerektirmez. Allogenix DBM ürünlerini ya da ambalajlarını ek dezentefksiyon veya sterilizasyonu prosedürüne tabi tutmayın. Allogenix DBM tek bir hastada kullanım amaçlıdır. Greft alıcılarının çapraz enfeksiyonunu ve greft alıcılarının çapraz enfeksiyonunu ve greft kontaminasyonunu önlemek için ipenikleri birden çok hastada kullanmayın. Boş ya da kısmen kullanılmış konteynirler tıbbi atık malzemelerin bertarafına ilişkin geçeriilği kabul edilmiş prosedürlere uygun olarak bertaraf edilmelidir.

### Hasta Kayıtları

Allograft doku postimplantasyonunun takibi için hasta kayıtlarının tutulmasından klinik ya da hastane sorumludur. Hastanın tıbbi kayıtdında ve hastane implant kayıtlarında aşağıdaki bilgilerin tutulduğundan emin olun (1-3 zorunlu ve 4-10 tavsiye edilen bilgiler):

1. Dokunun Tanımı
2. Donör Kimlik No.
3. Ürün Kodu
4. Son Kullanım Tarihi
5. Implant Edilen Miktar
6. Kullanılan Antibiyotikler
7. Prosedür Tanımı
8. Prosedürün Tarihi ve Zamanı
9. Cerrahin Adı
10. Diğer Gerekli Bilgiler

Kolaylık sağlanması amacıyla cerrahi müdahale sırasında tamamlanacak bir Greft Takip Formu dahil edilmiştir. Bu formun tamamlanmış orijinali hasta kayıtdında tutulmalı ve bir kopyası da ilişikteki Greft Takip Formu'nda belirtildiği üzere bir Biomet Kuruluşu olan Interpore Cross International'a gönderilmelidir. Tüm doku ürününün altınması durumunda Greft Takip Formu'nu geri gönderin ve ürünün atılma nedenini açıklayın.

Formu tamamladıktan sonra formun alt kısmındaki kopyayı, kartı kullanarak (ya da faks ile) kayıtlarımıza dahil edilmesi için Interpore Cross'a gönderin. Formun üst kopyasını hasta çizelgesinde dosyalayın.

### Kontraendikasyonları

Allogenix DBM ürünleri yetersiz kafatası gelişimi gösteren hastalarda kontraendikedir.

Allogenix DBM ürünleri implantasyon alanında ya da bu alanın çevresinde aktif ya da latent enfeksiyon görülmesi durumunda kontraendikedir.

### Uyarılar ve Önemler

Allogenix DBM ürünleri aseptik olarak proses edilmiştir ve açılmamış ve hasar görmemiş bir ambalaj içerisinde belirlenen raf ömürü boyunca aseptik özelliğini korur. Ürün son kullanım tarihi öncesinde kullanılmamalıdır. Allogenix DBM aşağıdaki koşulları için kullanılmamalıdır:

- Herhangi bir ambalaj ya da ürün bileşeni eksik, bozuk ya da hasarlı görünüyorsa,
- Ürün etiketi ya da etiket barkodu ciddi bir şekilde hasarlıysa, okunaksızsa ya da yoksa;
- Ambalaj etiketi üzerinde belirtilen son kullanım tarihi geçmiştir.

Allogenix DBM ürünlerini ya da ambalajlarını ek dezentefksiyon veya sterilizasyon prosedürlerine tabi tutmayın. Allogenix DBM tek bir hastada kullanım amaçlıdır. Greft alıcılarnın çapraz enfeksiyonunu ve greft kontaminasyonunu önlemek için ipenikleri birden çok hastada kullanmayın. Boş ya da kısmen kullanılmış konteynirler tıbbi atık malzemelerin bertarafına ilişkin geçeriilği kabul edilmiş prosedürlere uygun olarak bertaraf edilmelidir.

Tüm Allogenix DBM ürünlerinin üretimi, çevresel kontrollü koşullarda ve sıkı kalite kontrolten altında gerçekleştirilir. DBM bileşeni 50 birim/mL Basitrasin, 500 birim/mL Polimiksın B, İzopropil Alkol, Hidroklorik Asit, Sodyum Fosfat Tamponu, Hidrojen Peroksid ve Allowash® çözeltisi ile proses edilir ve proseste kullanılan ajantların eserlerini ihtiva edebilir.

Allogenix DBM ürünleri potansiyel advers etkileri önlemek için ilgili prosedüre ilişkin klinik gerekliliklere uygun olarak yerleştirilmeli ve/veya sabitlenmelidir.

Allogenix DBM ürünleri kullanılırken yara sıvısı birikimini önlemek için kapalı aspirasyon ya da drenaj tavsiye edilir.

Allogenix DBM ürünleri fasiyel yumuşak dokulara geçebilir ve kranyel uygulamalarda yumuşak doku eksiildiği sonucu gerçekleşen bu geçişin etkisi incelenmemiştir.

Allogenix DBM kullanımını kontür kaybı ile sonuçlanabilir.

Kapalı kavitede Allogenix DBM kullanımını, yağ embolizasyonuna ya da chiazin kan akışına embolizasyonuna neden olabilecek olası kavite basıncı ile sonuçlanabilir.

Minimal doku kaplaması ile kranyofasiyel defektlerin doldurulması için kullanıldığında defekt alanının Allogenix ile aşırı doldurulmasına dikkat edilmelidir. Defektin aşırı doldurulması ile üst kısmı örten doku üzerine etki eden bir basınç ya da gerilim, yaranın yeniden açılmasına neden olabilir. Buna ek olarak Allogenix kullanımını alandaki ürünü etkin bir şekilde ihtiva edebilecek belirgin kemik marjinaline ile karakterize edilen 25 cm<sup>2</sup> ya da daha küçük kranyofasiyel defektler ile sınırlanılmamalıdır.

Allogenix DBM'ye dahil edilen her DBM lotunun osteoindüktif potansiyeli tayin edilir. İlgili tayin; pozitif ve negatif kontrollerle (osteoindüktivite endeksi) karşılaştırılmalı olarak, insan DBM'si mevcudiyetinde SAOS insan osteosarkom hücrelerinin proliferasyonunu ölçer. Tayinin sonuçları; DBM'in, 0,850'lik (p<0,0005) bir korelasyon katsayısı ortaya koyan ve 25 donör lotunda *in vivo* osteoindüktiviteyi doğru tahmin eden atımlık sıçan kasına implantasyonundan elde edilen sonuçlarla ilişkilendirilmiştir.<sup>1</sup> Buna ek olarak >0,20 ve >0,20'lik (osteoindüktivite endeksi) DBM kullanılarak elde edilen klinik sonuçlar radyografi değerlendirmesine göre iyileşmede sırasıyla %92 ve %33'lük iyileşme olmak üzere anlamlı bir farklılık göstermiştir.<sup>2</sup>

DBM, taşıyıcı ve bazı formülasyonlarda seramik granüllerin kullanımı, osteoindüktivite değerlendirmesine tabi tutulmamıştır dolayısıyla formülasyon bileşenlerinin DBM'in osteoindüktivite karakterini ne ölçüde değiştireceği bilinmemektedir. Buna ek olarak *in-vitro* "SAOS" biyolojik miktar tayini ile ölçülen DBM bileşeni osteoindüktivitesinin Allogenix DBM ürünlerinin insanlardaki klinik performans ile nasıl bir korelasyon göstereceği bilinmemektedir.

<sup>1</sup> Adkinson HD, Strauss-Schoenberger J, Gillis M, Wilkins R, Jackson M, and Hruska KA. Rapid Quantitative Biossary of Osteoinduction. J Ortho Res. 2000, 18:503-511.

<sup>2</sup> Wilkins RM. Clinical Effectiveness of Demineralized Bone Matrix Assayed in Human Cell Culture. Advances in Tissue Banking. 1999 3:113-124.

Tüm doku donörlerinin kalifikasyonunda kapsamlı donör kan serumu testleri, tıbbi ve sosyal geçmiş taranma prosedürleri ve mikrobiyolojik doku testlerinden faydalanılmıştır. Bu doku greftinin tedanık edilmesinde kullanılan kapsamlı doku donör seçim ve kalifikasyon prosedürlerine rağmen, doku greftinin kullanımından kaynaklanan enfeksiyöz hastalıkların bulaşması mümkünüdür. Ayrıca greft alanında da enfeksiyon oluşabilir. Allogenix DBM ürününün kullanımına atfedilebilir tüm advers sonuçlar dıfmal +1-800 874-7711 A.B.D.; +1-904 741-4400 no.lu telefonlardan Biomet Microfixation'a rapor edilmelidir.

### Saklama

Allogenix DBM ürünleri temiz, kuru bir mekanda ve ortam sıcaklığında saklanmalıdır. Ürünlerin doğrudan güneş ışığı alınmasını engelleyin ve dondurmayın. Tüm dokuların kullanım öncesinde uygun koşullarda muhafaza edilmesinden doku dağılımını gerçekleştiren servis ve kullanıcı tesis/ klinisyeni sorumludur.

### Üretim

### Doku Üretimi Prosedürleri:

Allogenix ürünlerinin üretimi, validasyonu gerçekleştirilmiş tescilli bir üretim prosesi ile gerçekleştirilir. Doku proses işlemi Amerika Doku Bankaları Birliği (AATB) tarafından önerilen prosedürlere uygun olarak tamamlanır. Lipid taşıyıcı ve seramik granüller bir Kobalt 60 kaynağı ile radyasyona tabi tutulmuştur.

### Donör Kayıtlarının Özeti:

İlişkitedeki dokuya ait doldurulan donör çizelgesi (seroloji sonuçları, geri kazanım kültür sonuçları, tıbbi ve sosyal geçmiş değerlendirmesi ve doku tedanıkçısı tarafından ya da doku tedanıkçısı için yürütülen veya anlaşma testi gerçekleştirilen hemodilüsyon hesabı da dahil olmak ancak bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla) doku tedanıkçısının Tıbbi Direktörü tarafından transplantsasyon için onaylanmıştır.

### Donör Taraması ve Testi:

Bağışlama öncesinde donörün tıbbi/sosyal geçmişi, dokuların bağışlanmasında kontraendike olabilecek tıbbi koşulları ya da hastalık süreçlerini belirlemek için taramıştır. Doku tedanıkçısının donör tarama ve serolojik ve mikrobiyolojik testlere ilişkin politika ve prosedürleri AATB tarafından belirlenen mevcut standartlara uygundur. Doku başışına ilişkin kontraendikasyonlar aşağıdakiler de dahil olmak ancak bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla şunları içenir: enfeksiyöz, malign, nörolojik dejeneratif, bilinmeyen etyolojive sahip hastalıkların mevcudiyeti ve toksik maddelere maruziyet. Donörün tıbbi/sosyal geçmişi Doku ve Organ Bağışı yoluyla HIV Bulaşmasının Önlenmesi'ne ilişkin mevcut Amerika Birleşik Devletleri Kamu Sağlığı Hizmetleri Önerileri'ne uygun olarak yüksek HIV risk faktörleri için de taramıştır.

Donör kan ve doku numunelerinin testleri geri kazanım alanında başlanmış ve proses boyunca devam etmiştir. Geri kazanım sırasında alınan donör kan numuneleri test edilmiş ve aşağıdakiler için negatif sonuç vermiştir:

- Hepatit B yüzey antijeni (HBsAg)
- Hepatit B çekirdek antikorunu (anti-HBc)
- Hepatit C antikorunu (anti-HCV)
- İnsan immün yetmezlik virüsü Tip 1 ve Tip 2 antikorları (anti-HIV-1 ve anti-HIV-2)
- İnsan T-lenfotropik virüsü Tip 1 ve Tip 2 antikorları (anti-HTLV-1 ve anti-HTLV-2)
- Sifilis (RPR ya da FTA)
- HIV-1 için Nükleik Asit Tesiti (NAT)
- HCV için NAT

Geri kazanımda toplanan bireysel dokular mikrobiyolojik testlere tabi tutulmuştur ve bu dokuların dokunun transplantsasyonunu engelleyecek belirli aerobik/anaerobik mikroorganizmalara ve fungal içeriğe sahip olmadığı saptanmıştır.

Yukarıdaki testler 1998 Klinik Laboratuvar Geliştirme Zorunlulukları (CLIA) sertifikasyonuna sahip laboratuvarlar tarafından gerçekleştirilmiştir.

### DIKKAT

Federal kanun (A.B.D.) bu chiazin lisanslı bir doktor tarafından ya da bir lisanslı bir doktor talimatı ile satılmasını kısıtlamıştır.

**BOMET**  
MICROFIXATION  
1520 Tradeport Drive  
Jacksonville, FL 32218, USA  
Tel: +1-800 874-7711 USA; +1-904 741-4400  
Faks: +1-904 741-4800

Aynıntılı bilgi için  
Biomet Microfixation ile irtibata geçin:  
+1-800 874-7711 USA; +1-904 741-4400

LD02-1670

REV. C 06/08

Tüm ticari markalar, aksi belirtilmedikçe Biomet, Inc veya bağlı ortaklığımızın mülkiyetindedir.  
Allowash™, UfeNeft'in ticari markasıdır