

BIOMET® MICROFIXATION

Biomet Microfixation
1520 Tradeport Drive
Jacksonville FL 32218 USA

LD02-4150

Rev. A 6/08

Allogenix™ LT Demineralized Bone Matrix (1cc)

ATTENTION OPERATING SURGEON

DESCRIPTION

Allogenix™ LT Demineralized Bone Matrix (Allogenix™ LT) is processed human bone that has been demineralized and combined with human collagen-derived carrier from the same donor. The final demineralized bone matrix is in a freeze-dried state. Allogenix™ LT is supplied in single-use packages for single-patient use.

Allogenix™ LT contains donated human tissue procured from human cadaveric donors. The tissue has been determined eligible for transplantation by a qualified tissue bank medical director after review of medical and social history, hospital records, infectious disease screening, autopsy report (if performed), and physical exam. Donors are tested and found negative (acceptable) for anti-HIV 1/2, HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, anti-HTLV I / II, syphilis, HCV NAT, and HIV NAT U.S. Food and Drug Administration (FDA) licensed test kits are used when available for a specific test. Communicable disease testing has been performed by a laboratory certified under CLIA or equivalent requirements.

Before demineralization, the tissue has been processed with Allowash®, a patented bone and soft tissue cleaning technology under license from LifeNet.

Allogenix™ LT is processed and prepared via a proprietary process at Interpore Cross International, Irvine, California.

INDICATIONS FOR USE

Allogenix™ LT can be used to fill bony voids or gaps that have been surgically created, or for filling osseous defects in non-weight bearing applications.

Allogenix™ LT may be used with orthopedic, spinal, reconstructive, craniofacial, maxillofacial and periodontal bone grafting procedures. It can be used alone or in combination with autologous bone, or other forms of allogenic bone in grafting procedures of non-weight bearing value. It can be used or hydrated with autologous blood, bone marrow aspirate or, autologous blood derived products such as platelet rich plasma and platelet poor plasma. It may also be hydrated with saline or antibiotic solution.

CONTRAINDICATIONS

Infection at the surgical site and/or distant foci of infections that may spread to the surgical site is a contraindication for Allogenix™ LT.

RELATIVE CONTRAINDICATIONS

1. Uncooperative patient, or patient with neurologic disorders who is incapable of following directions, including weight control and activity levels.
2. Pregnancy.
3. Disorders or diseases which may impair bone formation.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Patient selection factors to be considered should include: 1. the ability and willingness of the patient to follow instructions; 2. control of weight and activity levels; and /or 3. a good nutritional state.

1. Allogenix™ LT contains donated human tissue.
2. This tissue has been processed with Bacitracin and/or Polymyxin B, HCl, alcohol, and sodium phosphate. Traces may remain.
3. Although this tissue has been tested and screened for selected human pathogens, processed under aseptic conditions, and gamma irradiated with a Cobalt 60 source at 15-25 kGy, human derived tissue may still transmit infectious agents.
4. Do not use Allogenix™ LT if package integrity has been compromised.
5. This tissue is intended for use in one patient on a single occasion only.
6. Once user breaks the container seal, the tissue must be transplanted or discarded.
7. This tissue may not be sterilized or re-sterilized.
8. Do not use for treatment of bone with compromised stability or load bearing value, or within articulating joints.

9. The surgeon is to be thoroughly familiar with Allogenix™ LT material and the surgical procedure prior to use of this tissue.
10. The patient is to be made aware of general risks associated with treatment and the possible adverse effects.
11. The product must not be used if the expiration date shown on the package label has passed.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

1. Complications associated with surgery such as hematoma, infection, migration, and other complications that may require additional surgery.
2. Incomplete or lack of bony ingrowth at the treatment site that may require additional surgery.
3. Immune rejection of the introduced tissue that may require additional surgery.
4. The transmission of known pathogens including Human Immunodeficiency Virus 1/2, Hepatitis B and C, Human T-Lymphotropic Virus I and II, Syphilis, bacteria, and fungi.

STERILITY

This tissue has been processed under aseptic conditions. Allogenix™ LT has been irradiated in its final container with a Cobalt 60 source at 15-25 kGy.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Twist the elbow to seat perpendicular to the tabs of the 1cc Graft Preparation System containing Allogenix™ LT. Ensure that the elbow attachment is well seated in the 1cc syringe with Allogenix™ LT. If not, push on elbow to seat (Figure 1).
2. Ensure that the yellow cap on the Graft Preparation System containing Allogenix™ LT is tightly seated.
3. Attach the hydrating fluid of choice by twisting the syringe onto the Luer Lock fitting. Ensure a minimum ratio of 0.6ml fluid to 1cc DBM prior to attaching syringe to Graft Preparation System. **NOTE** – in all subsequent steps, the syringe with hydrating fluid must be pointing down as illustrated in Figure 2.
4. Pull on the syringe plunger containing the hydrating fluid until fully extended. This will create a vacuum necessary for complete hydration (Figure 3).
5. Release plunger to allow the hydrating fluid to infiltrate the Graft Preparation System. Wait 2 to 3 minutes before proceeding (Figure 4).
6. Use hydrating syringe to lever out the elbow. Attach plunger provided, remove yellow cap and expel hydrated Allogenix™ LT (Figure 5).

STORAGE AND SHELF LIFE

Ambient temperature is recommended. No refrigeration is necessary. See package label for expiration date. It is the responsibility of the Tissue Dispensing Service and/or end-user to maintain Allogenix™ LT in the appropriate storage conditions prior to transplant.

TRACKING AND TRACEABILITY

Please complete the enclosed Graft Tracking Record and return it to Interpore Cross International, a Biomet company, following the directions provided on the Graft Tracking Record. Federal regulations (21 CFR.290 (b)) require proper tracking of human tissue. It is the responsibility of the end-user to provide this tracking information, which enables Biomet Microfixation to maintain records for the purpose of human tissue post-transplant or any other final disposition (e.g. tissue not used and discarded). Adverse outcomes potentially attributable to the tissue must be promptly reported to Biomet Microfixation, Inc. Use the peel-off sticker from the label in the patient records.

Caution: Federal law (USA) restricts this tissue to sale, distribution, or use by or on the order of a licensed physician. This tissue is intended for use by qualified health care specialists such as physicians, dentists, or podiatrists.

Biomet Microfixation and Interpore Cross International make no claims concerning the biological or biomechanical properties of the provided tissue. All tissue is recovered, processed, stored, and distributed for use in accordance with the standards of the American Association of Tissue Banks. Biomet Microfixation and Interpore Cross International disclaim all liability and responsibility for any misuse of tissue provided for clinical application.

Comments regarding this tissue can be directed to Attn: Regulatory Dept., Biomet Microfixation 1520 Tradeport Dr. Jacksonville FL 32218 USA Phone: (800) 874-7711 USA; (904) 741-4400 FAX: (904) 741-4500 Patent No. 6,576,249 and other pending patents

Biomet® and all other trademarks herein are the property of Biomet, Inc. or its subsidiaries.



Figure 1

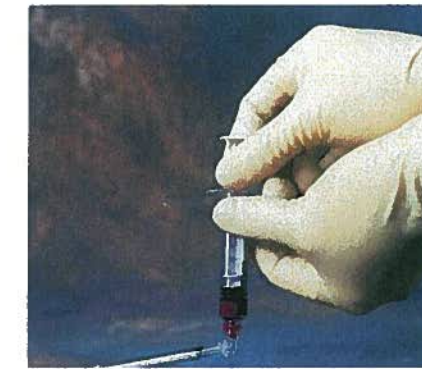


Figure 2

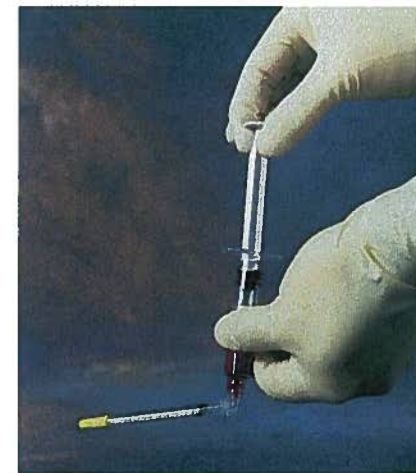


Figure 3

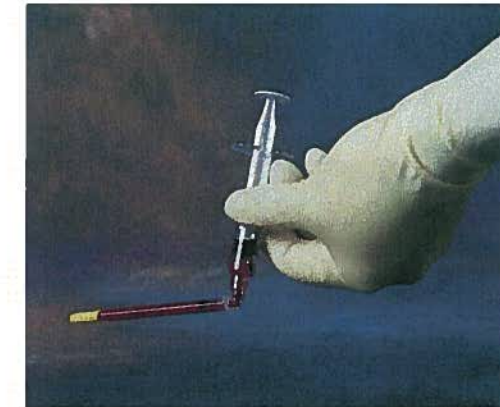


Figure 4

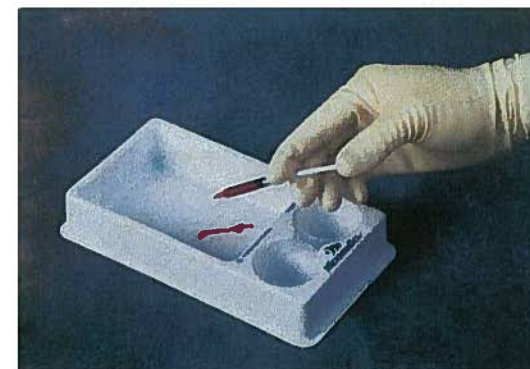


Figure 5

BIOMET®

MICROFIXATION

Biomet Microfixation
1520 Tradeport Drive
Jacksonville FL 32218, USA

LD02-4150
Rev. A 6/08

Allogenix™ LT Demineralize Kemik Matrisi (1cc)

DOKTORLARA YÖNELİK UYARILAR

TANIMI

Allogenix™ LT Demineralize Kemik Matrisi (Allogenix™ LT); demineralize edilerek aynı donöre ait insan kolajeni türevi taşıyıcı ile kombine edilmiş, işlenmiş insan kemigidir. Nihai demineralize kemik matrisi liyofilizedir. Allogenix™ LT; tek hastada kullanım amaçlı, tek kullanımlık ambalajlarda tedarik edilir.

Allogenix™ LT, insan kadavra donörlerden elde edilen bağışlanmış insan dokusu ihtiva eder. İlgili dokunun nakle uygunluğuna; tıbbi ve sosyal geçmişin, hastane kayıtlarının, bulaşıcı hastalık taramasının, otopsi raporunun (gerçekleştirilmişse) ve fiziksel muayenenin uzman bir doku bankası tıp direktörü tarafından incelenmesinin ardından karar verilir. Donörler; HIV 1/2, HBsAg, anti-HBc, anti HCV, anti-HTLV I / II, sifilis, HCV NAT ve HIV NAT testlerine tabi tutulur ve bu testlerden negatif (kabul edilebilir) sonuçlara sahiptir. İlgili testler için mevcut olduğunda A.B.D. Gıda ve İlaç Dairesi'nin (FDA) lisanslı test kitleri kullanılır. Bulaşıcı hastalık testleri CLIA ya da dengi sertifikasyona sahip bir laboratuvar tarafından gerçekleştirilir.

Doku demineralizasyon öncesinde, LifeNet lisanslı bir kemik ve yumuşak doku temizleme teknolojisi olan Allowash® ile proses edilir.

Allogenix™ LT; Interpore Cross International, Irvine, California'da, patentli bir proses ile proses edilir ve hazırlanır.

ENDİKASYONLARI

Allogenix™ LT cerrahi kemiksi boşluk ve aralıkları ya da yüklenmesiz uygulamalarda kemik defektlerini doldurmak üzere kullanılabilir.

Allogenix™ LT; ortopedik, spinal, rekonstrüktif, kranyofasiyel, maksillofasiyel ve periodontal kemik greftleme prosedürlerinde kullanılabilir. Yüklenmesiz greftleme prosedürlerinde Allogenix™ LT, tek başına ya da otolog kemik veya diğer alojenik kemik formları ile kombine edilerek kullanılabilir. Allogenix™ LT; otolog kan, kemik iliği aspiratı ya da trombositçe zengin plazma ve trombositçe fakir plazma gibi otolog kan türevi ürünler ile kullanılabilir ya da sulandırılabilir. Allogenix™ LT, salin ya da antibiyotik çözelti ile de sulandırılabilir.

KONTRAENDİKASYONLARI

Cerrahi müdahale gerçekleştirilen alandaki enfeksiyon ve/veya cerrahi müdahale gerçekleştirilen alana sıçrayabilecek uzak noktadaki enfeksiyonlar, Allogenix™ LT'nin kontraendikasyonlarıdır.

RÖLATİF KONTRAENDİKASYONLARI

1. İşbirliğinde bulunmayan ya da kilo kontrolü ve aktivite düzeyi gibi talimatları izleyeme yetisine sahip olmayan nörolojik rahatsızlık gösteren hastalar
2. Gebelik
3. Kemik oluşumuna zarar verebilecek bozukluklar ve hastalıklar

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Hasta seçimi sırasında şu faktörler dikkate alınmalıdır: 1. Hastanın talimatları izleme yetisi ve istekliliği; 2. kilo ve aktivite düzeylerinin kontrolü ve/veya iyi beslenme.

1. Allogenix™ LT bağışlanmış insan dokusu ihtiva eder.
2. Bu doku Basitrasın ve/veya Polimiksin Bi Hcl'i alkol ve sodyum fosfat ile proses edilmiştir. Eser madde kalabilir.
3. Bu doku seçilen insan patojenleri için test edilmiş ve taranmış, aseptik koşullar altında proses edilmiş ve 15-25 kGy'de bir Kobalt 60 kaynağı ile gama ışınlarına tabi tutulmuş olmasına rağmen insan kaynaklı doku yine de enfekte ajanlar bulaştırabilir.
4. Ambalajının bozulması halinde Allogenix™ LT'yi kullanmayın.
5. Bu doku yalnızca bir hastada tek bir kullanım amacıyla hazırlanmıştır.
6. Kullanıcı ürün kabının mühürünü açtıktan sonra doku nakledilmeli ya da atılmalıdır.
7. Doku sterilize ya da yeniden sterilize edilemez.

8. Stabilesi ya da yüklenme değerini kaybetmiş ya da birleştirme noktaları arasındaki kemiğin tedavisi için kullanmayın.
9. Cerrah bu dokuyu kullanmadan önce Allogenix™ LT materyali ve cerrahi prosedür konusunda bilgili olmalıdır.
10. Hasta tedaviye ilişkin genel riskler ve olası advers etkiler konusunda bilgilendirilmelidir.
11. Ambalaj etiketi üzerindeki son kullanım tarihinin geçmiş olması durumunda ürün kullanılmamalıdır.

OLASI ADVERS ETKİLER

1. Hematom, enfeksiyon, yer değiştirme gibi cerrahi müdahaleye ilişkin komplikasyonlar ve diğer komplikasyonlar ek bir cerrahi müdahaleyi gerektirebilir.
2. Tedavi gerçekleştirilen alandaki kemik büyümesinin yetersizliği ya da eksikliği ek bir cerrahi müdahaleyi gerektirebilir.
3. Uygulanan dokunun immun rejeksiyonu ek bir cerrahi müdahaleyi gerektirebilir.
4. İnsan Immün Yetmezlik Virüsü 1/2, Hepatit B ve C, İnsan T-Lenfotropik Virüsü I ve II, Sifilis, bakteri ve mantar gibi bilinen patojenlerin bulaşması

STERİLİTE

Bu doku aseptik koşullar altında proses edilmiştir. Allogenix™ LT; nihai konteynırı içerisinde, 15-25 kGy'de bir Kobalt 60 kaynağı ile radyasyona tabi tutulmuştur.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Allogenix™ LT'yi içeren 1cc Greft Preparat Sistemi'nin şeritlerine oturmak için dirseği çevirin. Dirsek ataşmanın Allogenix™ LT'yi içeren 1 cc'lik şırıngaya tam oturduğundan emin olun. Ataşman tam oturmuşsa oturması için dirseğe bastırın (Şekil 1).
2. Allogenix™ LT'yi içeren Greft Preparat Sistemi üzerindeki sarı kapağın yerine tam oturduğundan emin olun.
3. Şırıngayı Luer Kilit fittinginin üzerine çevirerek arzu ettiğiniz sulandırma sıvısını ekleyin. Şırıngayı Greft Preparat Sistemi'ne takmadan önce en az 0.6 ml sıvı/1cc DBM 'lik bir oran sağlayın. **NOT** – takip eden her adımda sulandırma sıvısı ihtiva eden şırınga Şekil 2'de de gösterildiği üzere aşağı yöne bakmalıdır.
4. Sulandırma sıvısını ihtiva eden şırınganın pistonunu tamamen açılana kadar itin. Bu işlemi takiben sulandırmanın tamamlanması için gerekli vakum oluşacaktır (Şekil 3).
5. Sulandırma sıvısının Greft Preparat Sistemi'ni infiltre edebilmesi için pistonu serbest bırakın. Başka bir işlem gerçekleştirmeden önce 2 ila 3 dakika bekleyin (Şekil 4).
6. Dirseği dışarı çıkarmak için sulandırma şırıngasını kullanın. Tedarik edilen pistonu takın, sarı kapağı sökün ve sulandırılmış Allogenix™ T'yi atın (Şekil 5).

SAKLAMA VE RAF ÖMRÜ

Ortam sıcaklığı tavsiye edilir. Soğutulması gerekmez. Son kullanım tarihi için ambalaj etiketine bakınız. Allogenix™ LT 'nin nakil öncesi uygun saklama koşullarında muhafaza edilmesi Doku Dağıtım Servisi'nin ve/veya nihai kullanıcının sorumluluğundadır.

TAKİP VE İZLENEBİLİRLİK

Lütfen Greft Takip Formu'ndaki talimatları izleyerek ilişikteki Greft Takip Formu'nu doldurun ve Biomet bünyesinde bir şirket olan Interpore Cross International'a gönderin. Federal yönetmelikler (21 CFR.290 (b)) insan dokusunun uygun bir şekilde takip edilmesini gerektirir. Biomet Microfixation'ın insan dokusu post-transplantunun ve diğer her türlü nihai dağıtımın kaydını tutabilmesi amacıyla ilgili takip bilgilerinin temini nihai kullanıcının yükümlülüğündedir. Potansiyel olarak dokuya atfedilebilecek advers sonuçlar derhal Biomet Microfixation, Inc'e rapor edilmelidir. Hasta kayıtlarında yer alan etiketteki ayrılabilen çıkartmayı kullanınız.

Dikkat: Federal kanun (A.B.D.) bu dokunun lisanslı bir doktor tarafından ya da lisanslı bir doktor talimatı ile satılmasını, dağıtımını ya da kullanımını kısıtlamıştır. Bu doku yalnızca doktor, dişiçi ya da podiatrist gibi kalifiye sağlık uzmanları tarafından kullanım amaçlıdır.

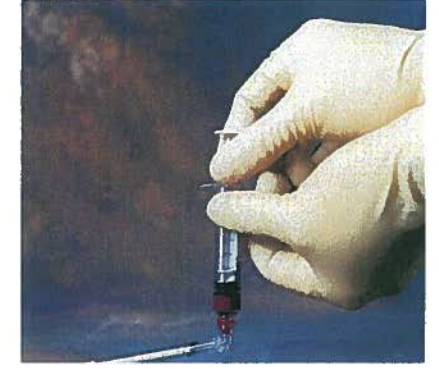
Biomet Microfixation ve Interpore Cross International'ın tedarik edilen dokunun biyolojik ya da biyomekanik özelliklerine ilişkin herhangi bir talebi yoktur. Tüm dokular Amerika Doku Bankaları Birliği'nin standartlarına uygun olarak geri kazanılır, proses edilir, saklanır ve dağıtılır. Biomet Microfixation ve Interpore Cross International, klinik uygulama için tedarik edilen dokunun yanlış kullanımına ilişkin tüm yükümlülük ve sorumluluğu reddeder.

*Bu dokuya ilişkin yorumlar aşağıdaki mercie yönlendirilebilir: Regulatory Dept., Biomet Microfixation 1520 Tradeport Dr. Jacksonville FL 32218, USA
Tel.: +1 800 874-7711 USA.; +1 904 741-4400 FAKS: +1 904 741-4500
Patent No. 6,576,249 ve diğer beklemedeki patentler*

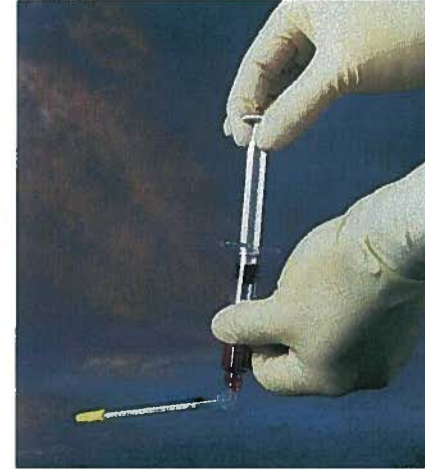
Biomet® ve burada bahsi geçen diğer tüm ticari markalar Biomet, Inc. ya da yan kuruluşlarının mülkiyetindedir.



Şekil 1



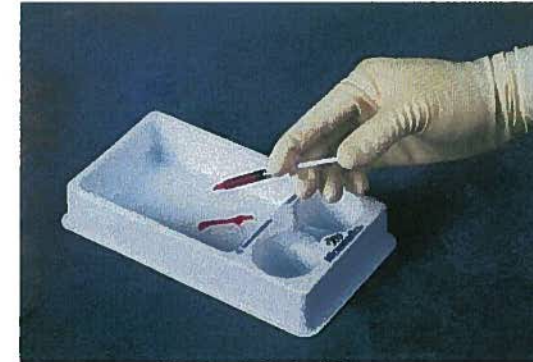
Şekil 2



Şekil 3.



Şekil 4.



Şekil 5.