

Distributed by:



(352) 377-1140 □ (866) 284-9690 □ www.exac.com

Processed by:



(386) 418-8888 □ (800) 624-7238 □ www.rtx.com

REGENAFIL® and REGENAFORM® ALLOGRAFT PASTES

DESCRIPTION

All paste products contain donated human tissue for transplantation. Flowable allograft paste contains human demineralized bone matrix (DBM) in an inert porcine gelatin carrier. Moldable allograft paste contains human DBM and human cortical cancellous chips (CCC) in an inert porcine gelatin carrier.

These products were evaluated in a human clinical study and were shown to induce bone formation. Each lot of product is tested using the athymic nude rat assay to verify osteoinductive potential.

Caution: United States of America Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician, dentist, or practitioner.

Table 1: Composition of Products

PRODUCT	DBM	CCC	Gelatin	Water
REGENAFIL® Allograft Paste	X		X	X
REGENAFIL® RT Allograft Paste	X		X	
REGENAFORM® Allograft Paste	X	X	X	X
REGENAFORM® RT Allograft Paste	X	X	X	

DONOR SCREENING AND TESTING

This donated human tissue was recovered using aseptic technique from a donor determined to be eligible for tissue donation. After consent for donation is obtained, tissue donors are screened for risk factors associated with infectious diseases and medical conditions that would rule-out donation. This screening includes, but is not limited to: Family/next-of-kin interview, medical/hospital record evaluation, donor physical assessment and autopsy report (if performed). The final determination of donor eligibility is made by a licensed physician utilizing all available, relevant information.

Donor medical charts are reviewed by an RTI Biologics (RTI) Medical Director for donor eligibility. Following processing, production records are reviewed by qualified RTI personnel and the tissue determined to be suitable for transplantation. The donor's blood is tested by a CLIA certified laboratory utilizing test kits approved by the FDA for donor screening and cadaveric blood testing where applicable. The following test criteria were met for this donor:

Table 2: Required infectious disease tests and acceptable result

BLOOD TEST	Acceptable Result
HIV-1 / HIV-2 Antibody	Non-Reactive/Negative
Hepatitis C Virus Antibody	Non-Reactive/Negative
Hepatitis B Surface Antigen	Non-Reactive/Negative
Hepatitis B Core Antibody (Total)	Non-Reactive/Negative
RPR for Syphilis	Non-Reactive/Negative
Human T-Cell Lymphotropic Virus I/II Antibody	Non-Reactive/Negative
HIV-1/HCV NAT-TMA (tested after March 2005)	Non-Reactive/Negative
HIV-1 DNA by PCR (tested prior to March 2005)	Non-Reactive/Negative

PROCESSING

Tissues are processed into their final forms in controlled environments. Microbial testing is performed where appropriate and results meet a documented acceptance criterion that is based on AATB and FDA requirements.

STERILE R PRODUCTS

Products terminally sterilized with gamma irradiation are treated with a validated* dose.

*All references to "Validated" sterilization processes indicate that the validation meets or exceeds requirements for product sterilization, i.e., a SAL of 10⁻⁶ per AAMI and ISO standards.

ADVERSE REACTIONS

Surgeons should discuss these potential adverse events with their patients.

The following complications may occur after tissue transplantation:

- Loss of function and/or integrity of transplanted tissue due to resorption, fragmentation, and/or disintegration including, but not limited to, associated loss of continuity or displacement.
- Transmission of known infectious agents including, but not limited to, HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, syphilis and bacteria.

S00722

- Immune rejection of transplanted tissues; or allergic reactions to residual chemicals.

This product may contain trace amount of any of the following chemicals: ascorbic acid, hydrochloric acid, hydrogen peroxide, hydroxymethyl aminomethane, isopropyl alcohol, povidone-iodine, sodium phosphate buffer.

The same medical/surgical conditions that may complicate any surgical procedure may occur during or following the transplantation of this product.

Exactech and RTI, their affiliates, distributors and agents disclaim all implied warranties concerning this tissue including any warranty of merchantability or fitness for particular purpose. Please promptly report complaints and possible adverse events as instructed in the Customer Service section of this insert.

INDICATIONS FOR USE

These products are intended to be packed into bony voids or gaps to fill and/or augment dental intraosseous, oral and cranio-/maxillofacial defects. These defects may be surgically created osseous defects or osseous defects created from traumatic injury to the bone, including Periodontal defects; Alveolar ridge augmentation; Extraction sockets (ridge preservation, implant preparation/ placement); Maxillary sinus floor elevation; craniofacial augmentation; Root resection, apicoectomy and cystectomy; Tumor resection.

One or more of the product formulations, depending upon specific anatomical location and physician and/or dentist preference, can be placed in the dental intraosseous defect site.

CONTRAINDICATIONS

These products are contraindicated where stabilization of the defect is not possible.

WARNINGS

A small number of patients may experience localized immunological reactions resulting from the use of this product that generally consist of transient localized edema and swelling, and rash. Although there is no evidence that the product will be unsafe or ineffective in such patients, the safety and effectiveness of the product in these patients has not been established. These products are contraindicated, and should not be used, in patients who have known allergies to porcine collagen or who are being treated for desensitization for meat products, as this product contains porcine collagen.

These products do not possess sufficient mechanical strength to support the reduction of a defect site prior to soft and hard tissue ingrowths.

RECEIPT INSPECTION

Upon arrival, unpack and inspect the graft. Verify that you have received the correct graft type and that the expiration date has not elapsed. Should you receive the incorrect order or find that the shipping container and product packaging integrity is compromised, do not use the product and immediately notify Exactech at (866) 284-9690 or (352) 377-1140.

STORAGE

Storage conditions are also stated on the package label. It is the responsibility of the end-user to maintain products intended for transplantation at appropriate storage conditions. Storage conditions should be documented.

Table 3: Storage of Products

Product Type (FZ / DR)	Temperature	Expiration
Frozen (FZ) on label	-40 to -85°C (-40 to -121°F)	See the expiration date on the label
Frozen (FZ) on label	-20 to -39°C (-4 to -39°F)	Either 6 months or the expiration date on the label, whichever is shorter
Room Temperature (DR) on label	1 to 37°C (33 to 98.6°F)	See the expiration date on the label

GENERAL INFORMATION

- Once opened, this allograft paste must be used for the current procedure or discarded.
- This allograft paste may not be re-sterilized.
- Do not use expired or damaged product.
- Tissue & package contents for single patient & single surgery use only.
- Adhere to instructions provided on surgical techniques and use of instrumentation.
- Additional products of varying types and sizes should be accessible in case of an unexpected need.
- This product and all packaging materials used are latex free.
- The box or clear plastic outside packaging acts as a dust cover and is used to protect the product during shipping and storage. Outside dust cover of frozen product may be vented or perforated.
- The surgeon should be familiar with the graft, surgical procedure and any instruments prior to use of this graft or subsequent products.

PRODUCT INFORMATION AND PREPARATION:

- After thawing or mixing paste with warm water, DO NOT DIRECTLY expose paste to water warmer than 38°C (100°F). This may cause the paste to dissolve. Frozen paste must be thawed inside the sealed inner foil pouch.
- Remove the double packaged allograft product, package insert and Tissue Utilization Record card.
- Compare the labeling identification number on the pouch with the number on the outer pouch. If the numbers do not match, do not use the tissue.
- Use sterile technique to peel open the outer package and pass the inner package containing the product and any accessories to the sterile field for further handling.

DIRECTIONS FOR USE AND MIXING:

FROZEN FLOWABLE AND MOLDABLE ALLOGRAFT PASTE

These products must be warmed prior to surgery. Carefully follow the preparation steps described below.

- If the paste is packaged in a dispenser, open the inner package in the sterile field, and lay out the contents. If the paste is NOT packaged in a dispenser, DO NOT OPEN the inner package; the paste must be warmed while still sealed.
- Prepare either a standard warmer with sterile drape or sterile thermos. **Thermos:** Add a solution of sterile water or sterile saline that is between 43 and 49°C (110 to 120°F). **Warmer:** Warm the sterile water/saline between 43 and 49°C (110 to 120°F). **NOTE:** DO NOT USE WATER WARMER THAN 49°C (120°F). (DO NOT heat any frozen paste for more than six hours).
- Place the capped dispenser or sealed package into thermos or warmer.
- Wait approximately 5 minutes for the paste to warm; then remove.
- Uncap or open package and use as needed.
- If the paste does not extrude or mold, it needs further warming. Recap dispenser or place paste into watertight sterile container and warm for 5 minutes.

ROOM TEMPERATURE FLOWABLE ALLOGRAFT PASTE

REGENAFIL® RT ALLOGRAFT PASTE can be mixed with sterile saline, sterile water or the patient's own blood. The following table indicates the recommended volume of fluid required to mix.

Table 4: Approximate Fluid Volumes for Mixing

Room Temperature Flowable Allograft Paste	
Product & Fluid Volumes in (cc)	0.5cc
Whole blood (Patient's blood)	Red Line (0.5)
Room temperature (19 to 25°C; 66 to 77°F)	Black line (0.3)
Warm (43 to 49°C; 110 to 120°F)	Black line (0.3)

Room Temperature flowable allograft paste must be mixed with (warm or room temperature) fluids or patient's blood prior to implantation.

- Open the package containing the fluid syringe and lay out the contents on the sterile field. Repeat for the powder syringe.
- Pick up powder syringe; do not remove cap. Draw back the plunger of the powder syringe about 3/4 of complete extension. Then shake the powder syringe vigorous manner for about 10 seconds. This ensures proper mix of product that may have settled during storage.
- To reduce the trapped air in the powder, gently push in the powder syringe stem to compress the powder; careful not to compact powder in excess. Compacted powder can reduce ability of proper mixing.
- Fill the fluid syringe with room temperature (19 to 25°C; 66 to 77°F) sterile saline or sterile water to black line. If using the patient's blood, fill to the red line. Tap the syringe to eliminate air bubbles.
- NOTE:** (For more robust handling use warm (43 to 49°C; 110 to 120°F) sterile fluids; fill to the black line. Fluids may be warmed in a warmer or thermos.)
- Remove cap from powder syringe and hold in vertical position. Holding the uncapped syringe with the tip down will result in loss of product. Connect the fluid syringe with the powder syringe keeping the fluid syringe vertical and above the powder syringe.
- Push the fluid from the fluid syringe slowly into the powder syringe. Apply counter pressure to the plunger of the powder syringe to keep the powder compressed while transferring the fluid. Fluid should penetrate the powder. Allow fluid to reach base of powder; it is okay for some fluid to remain in fluid syringe before mixing.
- Hold for 10 seconds, and then turn syringes to a horizontal position for mixing.
- Push mixture back and forth between syringes, empty each side as much as possible during each stroke. Continue mixing for 10 cycles (back and forth equals one cycle). Paste mixture should all transfer from one syringe to the other once fully mixed.
- Push all product into the fluid syringe.
- Connect preferred tip, and dispense as needed.

ROOM TEMPERATURE MOLDABLE PASTES

REGENAFORM® RT ALLOGRAFT PASTE can be mixed with sterile saline, sterile water or the patient's own blood. The following table indicates the approximate volume of fluid required to mix with RT moldable allograft paste:

Table 5: Approximate Fluid Volumes for Mixing

Room Temperature Moldable Allograft Paste		
Product & Fluid Volumes in (cc)	1cc	2cc
Whole blood & Room Temperature (19 to 25°C; 66 to 77°F)	Red line (0.6)	Red line (1.2)
Warm (43 to 49°C; 110 to 120°F)	Blue line (0.4)	Blue line (0.9)

Room temperature moldable allograft paste must be mixed with (warm or room temperature) fluids or patient's blood prior to implantation.

- Open the inner package and place the contents onto the sterile field.
- Shake package containing powder, then open.
- Fill the fluid syringe with room temperature (19 to 25°C; 66 to 77°F) sterile saline or sterile water to red line. If using the patient's blood, fill to the red line. Tap the syringe to eliminate air bubbles.

NOTE: (For more robust handling use warm (43 to 49°C; 110 to 120°F) sterile fluids; fill to the blue line. Fluids may be warmed in a warmer or thermos.)

- Add the fluid into the powder slowly.
- Use spatula to mix powder and fluid completely.
- Paste is now ready for molding.
- Mold graft into the desired shape (e.g., disc or log). At room temperature, the graft should become firm.

NOTE: Moistening the surgical glove will prevent paste adhesion to the glove.

TISSUE UTILIZATION RECORD (TUR CARD)

The TUR card is designed for tracking implanted grafts. All information provided is kept confidential and used for product tracking only. This card must be completed by the operating room staff or clinician after the surgery. For further instructions please see those listed on the TUR card. Return completed copy to RTI to address or fax provided on TUR card.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

Q. If we don't use all of the paste at once, can we use it later in the same case?

A. Yes. Replace the syringe cap on the syringe, tighten securely, and place it in sterile warm water at 43 to 49°C (110 to 120°F). Alternatively the product may be warmed by placing it in a sealed watertight sterile container and then into sterile warm water at 43 to 49°C (110 to 120°F).

Q. Can over-warming the paste damage it?

A. Yes. As with all DBM pastes, exposing the paste to temperatures in excess of 54°C (129°F) for over 30 minutes will denature some of the proteins and destroy the product.

Q. What if the paste stops coming out of the syringe or stops molding easily mid-use?

A. The paste may have cooled. Recap the syringe (if not packaged in a syringe, place in a watertight sterile container) and warm for approximately 5 minutes (or until paste flows or shapes easily) before reusing.

Q. Are frozen and room temperature allograft paste products tested for osteoinductivity?

A. Yes. A sample from every lot is implanted in vivo in an athymic nude rat to test its osteoinductive potential. Only lots that pass this quality control test are released for distribution. Findings from an animal model are not necessarily predictive of human clinical results.

Q. What does the FZ or DR mean on the label?










A. FZ stands for frozen and appears on all frozen products. DR stands for dried or freeze dried and refers to room temperature products.

CUSTOMER SERVICE

For further information or to report a complaint or adverse event, please contact:

Exactech, Inc.
Gainesville, Florida, 32653, USA.
TEL: (352) 377-1140, (866) 284-9690 or FAX: (800)-329-3922
www.exac.com

Table 6: Definitions of label symbols:

 See instructions for use	 Sterile by Gamma Irradiation	 Expiration Date (month/day/year)
 Catalog number	 Lot number (Donor number)	 Serial Number (Tissue number)
 Storage temperature limits	 Do not reuse	 Manufacturer

REGENAFIL® and REGENAFORM® are registered trademarks of RTI Biologics, Inc.

 RTI Biologics, Inc.
11621 Research Circle | Alachua, FL 32615-2650 U.S.A
www.rtx.com

Distribuito da: Prodotto da:

E Exactech	RTI BIOLOGICS™
(352) 377-1140 • (866) 284-9690 • www.exac.com	+1 386.418.8888 • +1 800.624.7238 www.rti.x.com

PASTE PER INNESTI OMOLOGHI REGENAFIL® e REGENAFORM®

DESCRIZIONE

Tutte le paste contengono tessuto umano donato per trapianti. La pasta fluida per innesti omologhi contiene matrice ossea demineralizzata (DBM) in un carrier di gelatina suina inerte. La pasta modellabile per innesti omologhi contiene DBM umana e frammenti di cortico-spongiosa (CCC) umana in un carrier di gelatina suina inerte.

Questi prodotti sono stati valutati in uno studio clinico su pazienti umani e hanno dimostrato la capacità di stimolare la formazione ossea. Ciascun lotto di prodotto è analizzato utilizzando l'analisi modificata di topi nudi atimici per verificarne il potenziale osteoinduttivo.

Attenzione – in base alle leggi federali statunitensi, il presente dispositivo può essere venduto solo a medici, dentisti o personale sanitario autorizzato o dietro loro prescrizione.

Tabella 1 – Composizione dei prodotti

PRODOTTO	DBM	CCC	Gelatina	Acqua
Pasta per innesti omologhi REGENAFIL®	X		X	X
Pasta per innesti omologhi REGENAFIL® RT	X		X	
Pasta per innesti omologhi REGENAFORM®	X	X	X	X
Pasta per innesti omologhi REGENAFORM® RT	X	X	X	

SCREENING E ANALISI DEL DONATORE

Questo tessuto umano donato è stato prelevato con tecniche asettiche da un donatore ritenuto idoneo alla donazione di tessuti. Dopo aver ottenuto il consenso alla donazione, i donatori di tessuti vengono sottoposti ad esame per il rilevamento di fattori di rischio associati a patologie infettive e condizioni mediche che impedirebbero la donazione. Questo screening comprende, tra l'altro, quanto di seguito indicato. Colloqui con la famiglia o i parenti prossimi, valutazione dei dati medico-ospedalieri, valutazione fisica del donatore e referto autoptico (se viene eseguita l'autopsia). La determinazione finale dell'idoneità del donatore viene eseguita da un medico autorizzato utilizzando tutte le informazioni pertinenti disponibili.

Le schede mediche del donatore vengono esaminate da un Direttore medico RTI Biologics (RTI) per stabilire l'idoneità del donatore. Dopo l'analisi, i dati di produzione vengono esaminati da personale RTI qualificato e viene stabilita l'idoneità del tessuto al trapianto. Il sangue del donatore viene analizzato da un laboratorio con certificazione CLIA utilizzando kit di analisi approvati dalla FDA per lo screening di donatori e l'analisi di sangue cadaverico, se pertinente. Per questo donatore sono stati osservati i seguenti criteri di analisi:

Tabella 2 – Anali si necessarie per il rilevamento di patologie infettive e risultati accettabili

<i>ANALISI DEL SANGUE</i>	Risultato accettabile
Anticorpo anti-HIV-1/HIV-2	Non reattivo/negativo
Anticorpo anti virus dell'epatite C	Non reattivo/negativo
Antigene di superficie dell'epatite B	Non reattivo/negativo
Anticorpo anti-core dell'epatite B (totale)	Non reattivo/negativo
RPR per la sifilide	Non reattivo/negativo
Anticorpo anti virus linfotropico delle cellule T umane tipo I/II	Non reattivo/negativo
HIV-1/HCV NAT-TMA (analizzato dopo il mese di marzo 2005)	Non reattivo/negativo
HIV-1 DNA mediante amplificazione genica PCR (analizzato prima del mese di marzo 2005)	Non reattivo/negativo

ANALISI

I tessuti vengono analizzati nelle loro forme finali in ambienti controllati. Le analisi microbiche vengono eseguite se necessario e se i risultati soddisfano un criterio di accettazione documentato basato sui requisiti AATB e FDA.

STERILE R

PRODOTTI

I prodotti sterilizzati alla fine mediante irradiazione con raggi gamma sono trattati con una dose convalidata*.

*Tutti i riferimenti alle procedure di sterilizzazione "convalidate" indicano che la convalida soddisfa o supera i requisiti di sterilizzazione del prodotto, ad esempio, valore di SAL pari a 10⁻⁶ secondo gli standard AAMI e ISO.

REAZIONI INDESIDERATE

I chirurghi devono discutere questi potenziali eventi indesiderati con i pazienti. Dopo il trapianto di tessuto si possono verificare le seguenti complicazioni:

- Perdita di funzionalità e/o integrità del tessuto trapiantato a causa di riassorbimento, frammentazione e/o disintegrazione compresa, tra l'altro, la perdita associata di continuità o la migrazione.

- Trasmissione di agenti infettivi noti, compresi, tra l'altro, HIV, epatite B, epatite C, sifilide e batteri.

- Rigetto immunologico dei tessuti trapiantati o reazioni allergiche a sostanze chimiche residue.

Questo prodotto può contenere quantità in traccia delle seguenti sostanze chimiche: acido ascorbico, acido idrocloridrico, perossido di idrogeno, idrossimetil amminometano, alcol isopropilico, povidone iodio, tampone sodio fosfato.

Le stesse condizioni medico/chirurgiche che possono causare complicanze nel corso di procedure chirurgiche possono verificarsi durante o dopo il trapianto di questo prodotto.

Exactech e RTI, e le società affiliate, distributori, agenti declinano tutte le garanzie implicite relative a questo tessuto comprese le garanzie di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare. Comunicare tempestivamente reclami e possibili eventi indesiderati come indicato nella sezione Assistenza Clienti di questo foglietto illustrativo.

INDICAZIONI PER L'USO

Questi prodotti devono essere compattati negli spazi vuoti o cavità ossee per riempire e/o aumentare i difetti intraossei dentali, orali e cranio-maxillofacciali. Si tratta di difetti ossei creati durante un intervento chirurgico oppure generati da una lesione traumatica all'osso, inclusi difetti periodontali; accrescimento della cresta alveolare; alveoli da estrazione (preservazione della cresta, preparazione/posizionamento dell'impianto); rialzo del pavimento del seno mascellare; accrescimento craniofacciale; resezione radicolare, apicectomia e cistectomia; resezione tumorale.

Una o più formulazioni del prodotto, a seconda della posizione anatomica specifica e della preferenza del medico e/o dentista, possono essere collocate nel sito del difetto intraosseo dentale.

CONTROINDICAZIONI

Questi prodotti sono controindicati se non è possibile la stabilizzazione del difetto.

AVVERTENZE

Un ridotto numero di pazienti può essere soggetto a reazioni immunologiche localizzate provocate dall'uso di questo prodotto che in genere includono edema localizzato transitorio, gonfiore ed eruzione cutanea. Benché non vi sia alcuna evidenza della mancata sicurezza o inefficacia del prodotto in tali pazienti, la sicurezza e l'efficacia del prodotto in tali pazienti non è stata stabilita. Questi prodotti contengono collagene suino e pertanto sono controindicati e non devono essere utilizzati in pazienti affetti da allergie note al collagene suino o trattati per la desensibilizzazione a prodotti a base di carne.

Questi prodotti non dispongono di resistenza meccanica sufficiente per la riduzione del sito di un difetto prima delle endoproliferazioni di tessuto molle e duro.

ISPEZIONE AL RICEVIMENTO

Al momento del ricevimento, estrarre dalla confezione l'innesto e controllarlo. Verificare di aver ricevuto il tipo di innesto corretto e che la data di scadenza non sia già trascorsa. In caso di ricezione dell'ordine errato o di compromissione dell'integrità della scatola di spedizione e della confezione dei prodotti, non utilizzare il prodotto e notificare immediatamente Exactech al numero (866) 284-9690 oppure al (352) 377-1140.

CONSERVAZIONE

Le condizioni di conservazione sono indicate anche sull'etichetta della confezione. L'utente finale è responsabile delle corrette condizioni di conservazione dei prodotti destinati al trapianto. Le condizioni di conservazione devono essere documentate.

Tabella 3 – Conservazione dei prodotti

Tipo di prodotto (FZ/DR)	Temperatura	Scadenza
Congelato (FZ) <i>sull'etichetta</i>	da -40 a -85 °C (da -40 a -121 °F)	Vedere la data di scadenza indicata sull'etichetta
Congelato (FZ) <i>sull'etichetta</i>	da -20 a -39 °C (da -4 a -39 °F)	6 mesi oppure la data di scadenza indicata sull'etichetta, a seconda di quale si verifica per prima
Temperatura ambiente (DR) <i>sull'etichetta</i>	da 1 a 37 °C (da 33 a 98,6 °F)	Vedere la data di scadenza indicata sull'etichetta

INFORMAZIONI GENERALI

- Una volta aperta, questa pasta per innesti omologhi deve essere utilizzata per la procedura in atto in quel momento oppure gettata.
- Questa pasta per innesti omologhi non può essere risterilizzata.
- Non usare il prodotto se è scaduto o danneggiato.
- Il tessuto e il contenuto della confezione sono indicati esclusivamente per l'impianto chirurgico monopaziente e monouso.
- Seguire le istruzioni fornite sulle tecniche chirurgiche e l'uso della strumentazione.
- Tenere a disposizione prodotti addizionali di diversi tipi e dimensioni da usare in caso di necessità.
- Questo prodotto e tutti i materiali della confezione sono privi di lattice.
- La scatola o la confezione esterna in plastica trasparente servono a riparare dalla polvere e sono utilizzate per proteggere il prodotto durante la spedizione e la conservazione. La protezione antipolvere esterna del prodotto congelato può essere dotata di sfiato o perforazione.
- Prima dell'utilizzo di questo impianto o di ulteriori prodotti, il chirurgo deve conoscere bene la procedura chirurgica di innesto e gli strumenti da adoperare.

INFORMAZIONI E PREPARAZIONE DEL PRODOTTO

- Dopo aver scongelato o miscelato la pasta per innesti omologhi con acqua calda, NON ESPORLA DIRETTAMENTE ad acqua con temperatura superiore a 38 °C (100 °F) per evitare che la pasta si dissolva. La pasta congelata deve essere scongelata all'interno della busta interna in alluminio sigillata.

- Rimuovere l'innesto omologo dalla doppia confezione, unitamente al foglietto illustrativo e alla scheda dati sull'utilizzo del tessuto (TUR).

- Confrontare il numero di identificativo sulla busta con il numero sulla confezione esterna. Se i numeri non corrispondono, non utilizzare il tessuto.

- Usando una tecnica sterile, aprire a strappo la confezione esterna e portare in campo sterile la confezione interna contenente il prodotto e gli accessori per la successiva manipolazione.

INDICAZIONI PER L'USO E LA MISCELAZIONE

PASTA FLUIDA E MODELLABILE PER INNESTI OMOLOGHI

Questi prodotti devono essere riscaldati prima dell'intervento chirurgico. Seguire attentamente la procedura di preparazione seguente.

- Se la pasta è confezionata in un dispensatore, aprire la confezione interna in campo sterile ed estrarne il contenuto. Se la pasta NON è confezionata in un dispensatore, NON APRIRE la confezione interna; la pasta deve essere riscaldata mentre è ancora sigillata.

- Preparare un riscaldatore standard con telo sterile o un thermos sterile.
Thermos: aggiungere acqua sterile o una soluzione fisiologica sterile con temperatura compresa tra 43 e 49 °C (da 110 a 120 °F).
Riscaldatore: riscaldare l'acqua sterile o la soluzione fisiologica sterile ad una temperatura compresa tra 43 e 49 °C (da 110 a 120 °F).

NOTA: NON USARE ACQUA CON TEMPERATURA SUPERIORE A 49 °C (120 °F). (*NON riscaldare la pasta congelata per oltre sei ore*).

- Collocare il dispensatore chiuso con cappuccio o la confezione sigillata nel thermos o nel riscaldatore.

- Attendere circa 5 minuti che la pasta si riscaldi e poi rimuoverla.

- Togliere il cappuccio o aprire la confezione e usare come necessario.

- Se risulta difficile far uscire o modellare la pasta per innesti omologhi, riscaldarla ulteriormente. Rimettere nuovamente il cappuccio o collocare la pasta in un contenitore sterile e a tenuta d'acqua, e riscaldare per 5 minuti.

PASTA PER INNESTI OMOLOGHI FLUIDA A TEMPERATURA AMBIENTE

LA PASTA PER INNESTI OMOLOGHI REGENAFIL® RT può essere miscelata con soluzione fisiologica sterile, acqua sterile o il sangue del paziente. La seguente tabella indica il volume di liquido raccomandato per la miscelazione.

Tabella 4 – Volumi approssimativi di liquido per la miscelazione

Pasta per innesti omologhi fluida a temperatura ambiente	Volume del prodotto in cc	0,5
Sangue intero (sangue del paziente)	Linea rossa (0,5)	
Temperatura ambiente (da 19 a 25 °C; da 66 a 77 °F)	Linea nera (0,3)	
Riscaldatore (da 43 a 49 °C; da 110 a 120 °F)	Linea nera (0,3)	

La pasta per innesti omologhi fluida a temperatura ambiente deve essere miscelata con liquidi o sangue del paziente (caldi o a temperatura ambiente) prima dell'impianto.

- Aprire la confezione contenente la siringa del liquido ed estrarne il contenuto in campo sterile. Ripetere la stessa operazione per la siringa della polvere.
- Prendere la siringa della polvere senza rimuoverne il cappuccio. Tirare lo stantuffo della siringa della polvere fino a circa ¾ della corsa completa. Agitare quindi vigorosamente la siringa della polvere per circa 10 secondi. In tal modo si garantisce l'adeguata miscelazione del prodotto che potrebbe essersi depositato durante la conservazione.
- Per ridurre la quantità di aria rimasta intrappolata nella polvere, spingere delicatamente lo stantuffo della siringa in modo da comprimere la polvere facendo attenzione a non compattare la polvere in eccesso. La polvere compattata può ridurre la capacità di miscelazione adeguata.
- Riempire la siringa del liquido con soluzione fisiologica sterile o acqua sterile a temperatura ambiente (da 19 a 25 °C; da 66 a 77 °F) fino alla linea nera. Se si utilizza il sangue del paziente, riempire la siringa fino alla linea rossa. Picchiettare la siringa per rimuovere eventuali bolle d'aria.
- NOTA:** Per una manipolazione migliore utilizzare liquidi sterili caldi (da 43 a 49 °C; da 110 a 120 °F); riempire fino alla linea nera. I liquidi possono essere riscaldati in un riscaldatore o in un thermos.
- Rimuovere il cappuccio dalla siringa della polvere e mantenerla in posizione verticale. Se si mantiene la siringa senza cappuccio con la punta rivolta verso il basso si provoca la perdita del prodotto. Collegare le due siringhe, mantenendo la siringa del liquido in posizione verticale sopra la siringa della polvere.
- Iniettare lentamente il liquido dalla siringa del liquido a quella della polvere. Applicare una contropressione allo stantuffo della siringa della polvere per mantenere compressa la polvere mentre si trasferisce il liquido. Il liquido deve penetrare nella polvere. Consentire al liquido di raggiungere la base della polvere; è accettabile se del liquido rimane nella siringa del liquido prima della miscelazione.
- Mantenere per 10 secondi e poi ruotare la siringa in posizione orizzontale per la miscelazione.
- Spingere la miscela da una siringa all'altra e viceversa svuotando il più possibile ciascuna siringa durante ogni corsa dello stantuffo. Continuare effettuando 10 cicli di miscelazione (un ciclo è costituito dal passaggio da una siringa all'altra e viceversa). Tutta la miscela della pasta deve essere trasferita da una siringa all'altra una volta che è stata completamente miscelata.
- Spingere tutto il prodotto nella siringa del liquido.
- Collegare la punta prescelta ed erogare come necessario.

PASTE MODELLABILI A TEMPERATURA AMBIENTE

LA PASTA PER INNESTI OMOLOGHI REGENAFORM® RT può essere miscelata con soluzione fisiologica sterile, acqua sterile o con il sangue del paziente. La seguente tabella indica il volume di liquido approssimativo necessario per la miscelazione con la pasta modellabile per innesti omologhi RT.

Tabella 5 – Volumi di liquido approssimativi per la miscelazione

Pasta per innesti omologhi modellabile a temperatura ambiente	1	2
Volume del prodotto in cc		
Sangue intero e temperatura ambiente (da 19 a 25 °C; da 66 a 77 °F)	Linea rossa (0,6)	Linea rossa (1,2)
Riscaldatore (da 43 a 49 °C; da 110 a 120 °F)	Linea blu (0,4)	Linea blu (0,9)

La pasta per impianti omologhi modellabile a temperatura ambiente deve essere miscelata con liquidi o sangue del paziente (caldi o a temperatura ambiente) prima dell'impianto.

- Aprire la confezione interna e collocarne il contenuto in campo sterile.
- Agitare la confezione contenente la polvere e poi aprirla.
- Riempire la siringa del liquido con soluzione fisiologica sterile o acqua sterile a temperatura ambiente (da 19 a 25 °C; da 66 a 77 °F) fino alla linea rossa. Se si utilizza il sangue del

paziente, riempire la siringa fino alla linea rossa. Picchiettare la siringa per rimuovere eventuali bolle d'aria.

NOTA: Per una migliore manipolazione utilizzare liquidi sterili caldi (da 43 a 49 °C; da 110 a 120 °F); riempire fino alla linea blu. I liquidi possono essere riscaldati in un riscaldatore o in un thermos.

- Aggiungere lentamente il liquido alla polvere.

- Utilizzare una spatola per miscelare completamente la polvere e il liquido.

- A questo punto la pasta è pronta per essere modellata.

- Modellare l'innesto fino ad ottenere la forma desiderata (ad es. disco o cilindro). L'innesto deve indurirsi a temperatura ambiente.

NOTA: inumidire il guanto chirurgico per evitare l'adesione della pasta.

SCHEDA DATI SULL'UTILIZZO DEL TESSUTO (TUR)

La scheda TUR è stata concepita per il monitoraggio degli innesti impiantati. Mantenere la riservatezza di tutte le informazioni fornite e utilizzarle esclusivamente per il monitoraggio del prodotto. La scheda deve essere compilata dal personale della sala operatoria o dal chirurgo dopo l'intervento. Ulteriori istruzioni sono presenti nella scheda dati TUR. Inviare la copia della scheda dati compilata all'indirizzo o al numero di fax di RTI indicati sulla scheda dati TUR.

DOMANDE FREQUENTI

D. Se non si usa la pasta tutta in una volta, è possibile utilizzarla successivamente per lo stesso caso?

R. Sì. Inserire il cappuccio sulla siringa e serrarlo bene. Collocare quindi la siringa in acqua calda sterile a una temperatura compresa tra 43 e 49 °C (da 110 a 120 °F). In alternativa, è possibile riscaldare il prodotto collocandolo in un contenitore sigillato e a tenuta d'acqua e poi in acqua calda sterile a una temperatura compresa tra 43 e 49 °C (110 – 120 °F).

D. Il riscaldamento eccessivo può danneggiare la pasta?

R. Sì. Come per tutte le paste DBM, l'esposizione della pasta a temperature superiori a 54 °C (129 °F) per oltre 30 minuti causa la denaturazione di alcune proteine e distrugge il prodotto.

D. Che cosa si deve fare se la pasta non fuoriesce più dalla siringa o la modellazione diventa difficile durante l'uso?

R. La pasta può essersi raffreddata. Rimettere il cappuccio sulla siringa (se il prodotto non è confezionato in una siringa, collocarlo in un contenitore sterile e a tenuta d'acqua) e riscaldarla per circa 5 minuti (o fino a quando diventa fluida o facilmente modellabile) prima di riutilizzarla.

D. La presenza di osteoinduttività è stata verificata nelle paste per innesti omologhi congelate e a temperatura ambiente?

R. Sì. Un campione di ogni lotto viene impiantato in vivo in un topo nudo atimico per verificarne il potenziale osteoinduttivo. Soltanto i lotti che superano questa prova di controllo vengono rilasciati per la distribuzione. I risultati provenienti da un modello animale non sono necessariamente predittivi degli esiti clinici negli esseri umani.

D. Che cosa significano gli acronimi FZ o DR indicati sull'etichetta?



R. FZ (Frozen) significa congelato e appare su tutti i prodotti congelati. **DR** (Dried) significa essiccato e si riferisce ai prodotti a temperatura ambiente.

ASSISTENZA CLIENTI

Per ulteriori informazioni o per riferire eventuali reclami o eventi indesiderati, contattare:

Exactech, Inc.
Gainesville, Florida, 32653, USA.
TEL: +1 (352) 377-1140, +1 (866) 284-9690 o FAX: +1 (800)-329-3922
www.exac.com

Tabella 6 – Definizioni dei simboli delle etichette

	STERILE R	
Consultare le istruzioni per l'uso	Sterilizzato con raggi gamma	Data di scadenza (mese/giorno/anno)
REF	LOT	SN
Numero di catalogo	Numero di lotto (Numero del donatore)	Numero di serie (Numero del tessuto)
		
Limiti di temperatura per la conservazione	Non riutilizzare	Produttore

REGENAFIL® e REGENAFORM® sono marchi depositati di RTI Biologics, Inc.

RTI Biologics, Inc.

11621 Research Circle
Alachua, FL 32615-2650 U.S.A.
www.rti.x.com