

Marketed by:



Puros® Demineralized Bone Matrix

DESCRIPTION
This package contains donated human allograft tissue intended for transplantation. Puros Demineralized Bone Matrix (DBM) combines human DBM with a carrier that is developed from the same donor. Puros DBM Putty with Chips contains cortical cancellous chips from the same donor as the DBM and carrier. This implant can be stored at room temperature (15–25°C) and is ready for immediate use without extra implant preparation, (no mixing, no warming, etc.). The implants are sterilized with low dose, low temperature gamma irradiation.

This implant is restricted to homologous use for the repair, replacement or reconstruction of musculoskeletal defects by or on the order of a licensed practitioner. This would include filling bone voids or gaps of the skeletal system (e.g. dental intraosseous, oral and cranio-/maxillofacial defects, defects of the extremities, pelvis and spine, interbody and posteriorlateral spine fusion procedures with appropriate stabilizing hardware, etc.). This implant is not intended to be used in load bearing applications without appropriate hardware.

GRAFT COMPOSITION			
DESCRIPTION	DBM	CCC	Sterile Water
Puros DBM	X		X
Puros DBM Putty with Chips	X	X	X

DBM = Demineralized Bone Matrix

DONOR SCREENING AND TESTING

The donated human tissue utilized for this implant was recovered from a donor screened for risk factors associated with infectious diseases and medical conditions that rule out donation. The donor's blood was tested for relevant communicable diseases in a laboratory certified under the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) or equivalent and registered with the U.S. Food and Drug Administration (FDA) for donor testing. The following test criteria were met for this donor:

REQUIRED INFECTIOUS DISEASE TESTING	
BLOOD TEST	ACCEPTABLE RESULT
HIV-1 / HIV-2 Antibody	Negative/Non-Reactive
Hepatitis C Virus Antibody	Negative/Non-Reactive
Hepatitis B Surface Antigen	Negative/Non-Reactive
Hepatitis B Core Antibody (Total)	Negative/Non-Reactive
Treponema pallidum (Syphilis)	Negative/Non-Reactive
Human T-cell Lymphotropic Virus III Antibody	Negative/Non-Reactive
HIV-1/HCV / HBV* NAT-TMA	Negative/Non-Reactive

*For donors received after January 01, 2014.

If additional testing was performed (e.g., West Nile Virus), all available test results were reviewed as part of the donor eligibility determination.

A licensed physician for RTI Surgical, Inc. determined that the donor met eligibility requirements. The physician utilized available relevant information which may have included, but was not limited to: donor risk assessment interview, medical/hospital records, donor physical assessment, infectious disease test results, radiology pathology reports, death certificate and autopsy report (if performed).

PROCESSING

The implant was processed in a controlled environment from a single donor. Microbial testing was performed, where appropriate, and results met documented acceptance criterion. The graft was released for transplantation based on the donor eligibility determination and a review of processing records.

Trace amounts of the following manufacturing residuals may remain after processing: ascorbic acid, hydrochloric acid, hydrogen peroxide, isopropyl alcohol, povidone iodine, sodium hydroxide, sodium phosphate buffer.

STERILIZATION:

CANCELL SP DEMA STERILIZATION PROCESS	The Cancelle SP process is a validated bone matrix sterilization process that inactivates potential pathogens through a combination of chemical treatments and gamma irradiation.
STERILE R	Because the low temperature, low dose gamma irradiation part of the Cancelle SP process is applied terminally to the implant, a sterility assurance level (SAL) of 10 ⁶ is achieved.

WARNINGS

The same medical/surgical conditions or complications that apply to any surgical procedure may occur during or following implantation. The surgeon is responsible for informing the patient of the risks associated with their treatment and the possibility of complications or adverse reactions. As with any human tissue implant, the potential for transmission of infectious agents may exist. A small number of patients may experience localized immunological reactions to the implant.

Successful treatment is dependent upon the patient's host tissue response. Resorption of the implant and commensurate substitution with functional host tissue is required to restore function. Fragmentation, displacement and/or disintegration of the implant at the surgical site may compromise its integrity and/or function.

This implant does not possess sufficient mechanical strength to support a defect prior to soft and hard tissue ingrowth.

PRECAUTIONS

Prior to use, the surgeon must become familiar with the implant and surgical procedure.

Do not use this implant in load-bearing applications without appropriate stabilizing hardware.

The implant should not be used when an active infection is present at the surgical site.

STORAGE

Implants are shipped at ambient temperature via expedited shipping methods. Store at the temperature range specified on the label.

It is important to read and understand the following instructions prior to clinical use. Improper preparation technique may adversely affect handling properties.

GENERAL INFORMATION

- Use on a single occasion for a single patient only. Once the package is opened, the implant must be used for the current procedure or discarded.
- The outermost packaging is non-sterile and is used to protect the implant during shipping and storage.
- Remove the double barrier packaged implant, the package insert, implant identification labels and Tissue Utilization Record (TUR) Card from the outermost package.
- Inspect the implant, packaging and label materials carefully:
 - Do not use past expiration date specified on the implant label.
 - Do not use if the implant or packaging is damaged.
 - Do not use if there are discrepancies in label information.
- The implant's sterile barrier packaging is comprised of two sealed pouches. To prevent contamination of the implant, use sterile technique for preparation and implantation.
- This implant and all packaging materials used by RTI Surgical, Inc. are latex free.
- Additional implants should be available in case of an unexpected need during the procedure.
- Do not re-sterilize the implant.
- Use standard practices for handling and disposal of human tissue.
- Promptly report all implant defects and patient adverse reactions to Zimmer Biomet Dental (See Customer Returns and Complaints section).

DIRECTIONS FOR USE

1. Remove the double packaged implant, the package insert and Tissue Utilization Record from the box.
2. Compare the labeling identification number on the pouch with the number on the outer box.
3. Use standard sterile technique to open the outer package and pass inner package to sterile field.
4. In the sterile field, open inner package, and lay out the contents.
5. Keep dispenser capped when implant is not in use.
6. Remove cap from dispenser and dispense implant as needed.
7. Discard any unused implant and single use items in accordance with standard hospital or clinic practice for disposal of human tissue.

Warming Instructions

If the implant does not readily extrude from the dispenser it may need further warming per the following instructions.

1. Prepare a warming solution using sterile water or sterile saline heated to 36–38°C (96.8–100.4°F).
2. Place cap securely on dispenser.
3. Place dispenser in warming fluid.
4. Warm for one (1) to three (3) minutes.

WARRANTY STATEMENT

This biological graft, processed and packaged for surgical implantation, is unique and does not constitute a product under liability laws in most states. No implied warranties exist as to defects in biologics which cannot be detected, removed, or repaired by means of available scientific knowledge. Furthermore, ALL IMPLANT DEFECTS AND DAMAGES ARE DISCLAIMED, WHETHER EXPRESSLY OR IMPLIED BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE INCLUDING ALL IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE IN ALL CONSEQUENTIAL DAMAGES OR EXPENSE, DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM USE OF THESE GRAFTS ARE HEREBY DISCLAIMED.

TISSUE UTILIZATION RECORD (TUR CARD)
Complete and return the enclosed Tissue Utilization Record (TUR) to RTI Surgical, Inc. This information is considered confidential and used only for implant traceability. The TUR card should be filled out and returned for all implants, even if the implant was discarded. Refer to the enclosed TUR card for additional information.

CUSTOMER RETURNS AND COMPLAINTS

Please contact Zimmer Biomet Dental at the numbers listed below for all complaints, returns or adverse event reporting.

In the USA

In Canada
Zimmer Biomet Dental Canada Inc.
4555 Riverside Drive
2323 Argentia Road
Mississauga, Ontario, L5N 5N3
Canada
Tel: 1.800.265.0968
Fax: 1.905.567.2076
CTO Registration Number: 100086

Puros® is a registered trademark of Zimmer Biomet or its affiliates.

DEFINITION OF LABEL SYMBOLS		
⚠ See instructions for use	Expiration date	Storage temperature limits
STERILE R Sterile by Gamma Irradiation	Do not reuse Single patient use	Manufacturer
REF Catalogue number	SN Serial number (Tissue number)	LOT Lot number (Donor number)
Rx ONLY For prescription use only		

Manufactured by:

RTI Surgical, Inc.
11621 Research Circle | Alachua, FL 32615 | U.S.A
Tel: 386.418.8888 | Fax: 386.462.5533 | CTO Registration Number: 100053

For Use By RTI and Affiliates. This document contains product specific information, that may not be reproduced without prior written approval.

ENGLISH

Markedsført af:



Fremstillet af:



Puros® Demineraliseret knoglematrix

BESKRIVELSE

Denne pakke indeholder doneret human allograf, der er beregnet til transplantation. Puros demineraliseret knoglematrix (DBM) kombinerer human DBM med en carrier der er udviklet af DBM fra den samme donor. Puros DBM spartelmasse med spåne indeholder cortico-spongøse spåner fra den samme donor som DBM og carrier. Det implantat kan opbevares ved stuetemperatur (15–25°C) og er klar til gøjeligt brug uden ekstra forberedelse af implantatet (ingen opblæsning, opvarmning osv.). Implantatene er steriliseret med gammstraling i lav dosis og ved lav temperatur.

Dette implantat er begrænset til homolog anvendelse til reparation, substitution og rekonstruktion af muskuloskeletale defekter af eller på ordning af en læge. Dette inkluderer udnyttelse af knoglematrix eller -membran i systemet skeletale (f.eks. dentale intraossæs, orale og kraniale/makrofaziale defekter, defekter i ekstremiteter, pelvis og spina), interkorpore og poststerilal spinal fusjon med passerende stabiliseringshardware osv.). Implantatet er ikke beregnet til anvendelse i vægtbærende applikationer uden passerende hardware.

TRANSPLANTATETS SAMMENSÆTNING			
BESKRIVELSE	DBM	CCC	Sterilt vand
Puros DBM spartelmasse	X		X
Puros DBM spartelmasse med spåne	X	X	X

DBM = Demineralized Bone Matrix CCC = Cortico-spongøse spåne

SCREENING OG TESTNING AF DONORER

Det donerede, humant væv, der er anvendt til dette implantat, er hostet fra en donor, der er screenet for de risikofaktorer, der associeres med smitsomme sygdomme og medicinske tilstande, der udelukker donation. Donorens blod er testet for relevante smitsomme sygdomme på et laboratorium, der er certificeret under Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) eller ekvivalent og registreret hos U.S. Food and Drug Administration (FDA) for testen af donorer. Følgende testskriterier blev opfyldt for denne donor:

OBBLIGATORISK TESTNING FOR SMITSOMME SYGDOMME			
BLODPRØVE	ACCEPTABELT RESULTAT		
HIV-1/HIV-2 antistof	Negative/ikke reaktiv		
Hepatitis C Virus Antibody	Negative/Non-Reactive		
Hepatitis B Surface Antigen	Negative/Non-Reactive		
Hepatitis B Core Antibody (Total)	Negative/Non-Reactive		
Treponema pallidum (Syphilis)	Negative/Non-Reactive		
Human T-cell Lymphotropic Virus III Antibody	Negative/Non-Reactive		
HIV-1/HCV/HBV* NAT-TMA	Negative/Non-Reactive		

*For donorer modtaget efter 1. januar, 2014.

Hvis der blev foretaget yderligere analyser (f.eks. for vestnifieber), blev alle tilgængelige testresultater gennemgået som en del af bestemmelser af donorens sundhed.

En autoriseret læge fra RTI Biologics Inc. har fastslået, at donoren opfylder egnehedskravene. Lægen anvender tilgængelige oplysninger, som b.å. kan omfatte følgende: interview med henblik på vurdering af donorens, patient-hospitalsjørelse, helbredsundersøgelse af donoren, resultater af test for smitsomme sygdomme, radiologiske/pathologiske rapporter, dødsrapport og obduktionsrapport (hvis en sådan blev udørt).

BEAREREDNING

Implantatet er bearbetet i et kontrolleret miljø fra en enkelt donor. Det blev udført mikrobiotisk test efter behov, og resultaterne opfyldte de dokumenterede godkendelseskravene. Graften blev fragtet til transplantation på grundlag af bestemmelser af donorens sundhed og etableret ved hjælp af en stabilt og højpræget materialer.

Der kan være større mængder af følgende stoffer fra fremstillingssprocessen: ascorbinsyre, saltsyre, hydrogengener, isopropylalkohol, povidonjod, natrumhydroxid og natrumfosfatbuffer.

STERILISATION:

CANCELL SP	DEMA STERILIZATION PROCESS	CANCELL SP	DEMA STERILIZATION PROCESS
STERILE R	Because the low temperature, low dose gamma irradiation part of the Cancelle SP process is applied terminally to the implant, a sterility assurance level (SAL) of 10 ⁶ is achieved.	STERILE R	Because the low temperature, low dose gamma irradiation part of the Cancelle SP process is applied terminally to the implant, a sterility assurance level (SAL) of

Vertrieb durch:



Puros® demineralisierte Knochenmatrix

BESCHREIBUNG

Diese Packung enthält humanes Allograft-Spendergewebe, das für die Transplantation bestimmt ist. Die Puros demineralisierte Knochenmatrix (DBM) ist eine Kombination aus humaner DBM und einer Trägersubstanz, die unter Verwendung der DBM des gleichen Spenders entwickelt wird. Puros DBM Putty mit Chips enthält Corticospongiosa-Chips, die von gleicher Spender stammen wie die DBM und Trägersubstanz. Dieses Implantat kann bei Raumtemperatur (15–25 °C) gelagert werden und ist sofort ohne weitere Inaktivierungsverfahren (d. h. ohne Mischen, Erwärmen usw.) verwendbar. Die Implantate werden mit niedrig dosierten Gammastrahlen und geringer Temperatur sterilisiert.

Dieses Implantat ist nur für die homologe Verwendung bei Reparatur, Ersatz oder Rekonstruktion von Defekten am Bewegungsapparat unter der Anweisung eines zugelassenen Arztes bestimmt. Dies umfasst das Füllen von Knochenhöhlenräumen oder Lücken im Skelettsystem (z. B. dentale intrasseale, orale und kranio/maxilläre Defekte sowie Defekte in Gelenken, Beinen und Wirbelsäule; körperfremde und posterolaterale Fusionssverfahren mit geeigneten Stabilisierungsteilen usw.). Dieses Implantat darf nicht bei lasttragenden Anwendungen zum Einsatz kommen, außer es sind entsprechende Stabilisierungsvorrichtungen vorgesehen.

ZUSAMMENSETZUNG DES TRANSPLANTATS			
BESCHREIBUNG	DBM	CCC	Steriles Wasser
Puros DBM Putty	X		X
Puros DBM Putty mit Chips	X	X	X

DBM = Demineralized Bone Matrix / demineralizzata Knochenmatrix

CCC = Cortical Cancellous Chips / Corticospongiosa-Chips

AUSWAHL UND PRÜFUNG DER SPENDER

Der Spender des in diesem Implantat verwendeten menschlichen Gewebes wurde auf Risikofaktoren untersucht, die mit Infektionskrankheiten und mit den einschließenden Krankheiten in Verbindung stehen. Das Spenderblut wurde auf relevante übertragbare Krankheiten untersucht. Dazu wurde ein Labor herangezogen, das unter den Clinical Laboratory Improvement Amendments von 1988 (CLIA) oder einer gleichwertigen Zulassung zertifiziert und bei der U.S. Food and Drug Administration (FDA) für Spenderprüfungen registriert ist. Bei diesem Spender wurden die folgenden Prüfungen erfüllt:

VORGESCHRIEBENE PRÜFUNGEN AUF INFJEKTIONSKRANKHEITEN	
BLUTUNTERSUCHUNG	AKZEPTABLES ERGEBNIS
HIV-1/HIV-2-Antikörper	Negativ/Nicht reaktiv
Hepatitis C-Virus-Antikörper	Negativ/Nicht reaktiv
Hepatitis-B-Oberflächenantigenen	Negativ/Nicht reaktiv
Hepatitis-B-Core-Antikörper (gesamt)	Negativ/Nicht reaktiv
Treponema pallidum (Syphilis)	Negativ/Nicht reaktiv
Antikörper gegen das humane T-Zell-Leukämievirus I/II	Negativ/Nicht reaktiv
HIV-1/HCV / HBV* NAT-TMA	Negativ/Nicht reaktiv

* Für Spender, die nach dem 01. Januar 2014 in das Programm aufgenommen wurden.

Sofern zusätzliche Untersuchungen durchgeführt wurden (z. B. West-Nil-Virus), wurden alle verfügbaren Testergebnisse zur Bestimmung der Spenderbereigung herangezogen.

Die Erfüllung aller Eignungskriterien des Spenders wurde von einem approbierten Arzt im Auftrag von RTI Surgical Inc. bestimmt. Dabei zog der Arzt alle verfügbaren relevanten Informationen heran, u.a.: Risikoerhebungsgespräch mit dem Spender, ärztliche/Krankenhausärzte, körperliche Untersuchung des Spenders, Ergebnisse der Tests auf Infektionskrankheiten, radiologisch/pathologische Berichte, Stereobild und Autopsiebericht (falls zutreffend).

AUFPERFERTUNG

Das Implantat von einem einzelnen Spender wurde in einem kontrollierten Umfeld verarbeitet. Wo angebracht, wurden mikrobielle Prüfungen durchgeführt und die Ergebnisse erfüllten die dokumentierten Annahmekriterien. Das Transplantat wurde basierend auf der Bestimmung der Spenderbereigung und Prüfung der Verarbeitungsuntersagen für die Transplantation freigegeben.

Es können Spuren folgender Rückstände aus dem Herstellungsprozess auftreten: Ascorbinsäure, Salsäure, Wasserstoffperoxid, Isopropylalkohol, Povidon-Jod, Natrumhydroxid und Natrumphosphatpuffer.

Sterilisation:

CANCELL SP DATA: STERILIZATION PROCESS	Cancelle SP ist ein validiertes Sterilisierungsverfahren für Knochenmatrix, bei dem potentielle Krankheitsausbreitung durch eine Kombination aus chemischer Behandlung und Gammastrahlung inaktiviert werden.
STERILE R	Die bei geringer Temperatur durchgeführte, schwach dosierte Gammastrahlung als letzter Verarbeitungsschritt des Cancelle SP-Verfahrens für das Implantat durchgeführt wird, wird ein Sterilitätsgrad (Sterility-Assurance-Level, SAL) von 10 ⁻⁶ erreicht.

WARNHINWEISE

Die bei allen chirurgischen Verfahren möglichen medizinischen/chirurgischen Komplikationen können auch während oder nach der Implantation auftreten. Der Chirurg ist daher verantwortlich, den Patienten über alle mit der Behandlung verbundenen Risiken sowie die Möglichkeiten von Komplikationen oder Nebenwirkungen aufzuklären. Wie bei allen Humanimplantaten besteht auch hier die Möglichkeit einer Übertragung von Infektionskrankheiten. Für mehr können lokale Immunologen Reaktionen auf das Implantat aufrufen.

Der Erfolg der Behandlung hängt von der Reaktion des Wirtsgewebes des Patienten ab. Zur Weiterherstellung der Funktion ist eine Rektion des Implantats in Verbindung mit einem entsprechenden Einwachsen von funktionsfähigem Wirtsgewebe Voraussetzung. Die Integrität und/oder Funktion des Implantats kann durch Fragmentierung, Dislokation und/oder Abbau des Implantats an der Implantationsstelle beeinträchtigt werden.

Die mechanische Festigkeit dieses Implantats reicht nicht aus, um einen Defekt vor dem Einwachsen von weichem und harten Gewebe zu stützen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Der Chirurg muss sich vor der Verwendung mit dem Implantat und dem chirurgischen Verfahren vertraut machen. Das Implantat darf bei lasttragenden Anwendungen ohne entsprechende Stabilisierungsvorrichtungen nicht verwendet werden.

Bei Vorliegen einer aktiven Infektion am Operationsitus darf das Implantat nicht verwendet werden.

⚠️ Vor der klinischen Verwendung müssen alle Anweisungen gelesen und Handhabungseigenschaften auf die Vorbereitung kann sich negativ auf die Handhabungseigenschaften auswirken.

ALLGEMEINE ANWEISUNGEN

• Nur einmal und nur bei einem Patienten verwenden. Nach dem Öffnen der Verpackung muss das Implantat im aktuellen Verfahren verwendet oder entsorgt werden.

• Die Außenverpackung ist nicht steril und dient lediglich dem Schutz des Implantats bei Versand und Lagerung.

• Das doppelt verpackte Implantat, die Packungsbeilage, die Implantat-Identifizierungsetiketten und das Gewebeverwendungsprotokoll (TUR-Karte) aus der Außenverpackung entfernen.

• Implantat, Verpackung und Etiketten sorgfältig inspizieren:

– Wenn das auf dem Produktetikett angegebene Verfallsdatum abgelaufen ist, das Implantat nicht mehr verwenden.

– Bei Beschädigungen des Implantats oder der Verpackung nicht verwenden.

– Bei nicht übereinstimmender Beschriftung auf der Etiketten nicht verwenden.

• Die sterile Verpackung des Implantats besteht aus zwei versiegelten Beuteln. Zur Vermeidung einer Kontamination des Implantats muss bei der Vorbereitung und Implantation steriler Verfahren verwendet werden.

• Dieses Implantat und alle von RTI Surgical, Inc. verwendeten Verpackungsmaterialien sind latextfrei.

• Für den Fall eines unerwarteten Bedarfs sollten während des Verfahrens zusätzliche Implantate bereithalten werden.

• Das Implantat nicht resterilisieren.

• Die vorgeschriebenen Standardverfahren für die Handhabung und Entsorgung von menschlichem Gewebe sind einzuhalten.

• Jegliche Produktdefekte und Nebenwirkungen beim Patienten sind Zimmer Biomet Dental umgehend mitzuteilen (siehe Abschnitt „Rücksendungen und Reklamationen“).

GE布拉UCHSANWEISUNG

1. Das doppelt verpackte Implantat, den Implantateinsatz und das Gewebegebrauchsprotokoll aus dem Karton nehmen.

2. Die Identifizierungsnr. auf dem Etikett mit der Nummer auf dem Außenkarton vergleichen.

3. Unter Verwendung der standardmäßigen sterilen Methoden die Außenverpackung öffnen und das in der Innenvverpackung befindliche Produkt in den sterilen Feldes öffnen.

4. Die Innenvverpackung innerhalb des sterilen Feldes öffnen und den Inhalt auslegen.

5. Die Dispenserpackung angebrachten lassen, bis das Implantat gebraucht wird.

6. Die Kappe vom Dispenser abnehmen und das Implantat je nach Bedarf ausgeben.

7. Ungebrauchtes Implantat und Einwurkprodukte gemäß dem Krankenhausprotokoll oder der klinischen Praxis für die Entsorgung von Humangewebe entsorgen.

Anweisungen zur Erwärmung

Läßt sich das Implantat nicht aus dem Dispenser drücken, muss es möglicherweise gemäß den folgenden Anweisungen weiter erwärmen werden.

1. Mit steriles Wasser oder steriler physiologischer Kochsalzlösung eine Erwärmungslösung vorbereiten und auf 36–38 °C erwärmen.

2. Die Kappe fest auf dem Dispenser anbringen.

3. Den Dispenser in die Erwärmungslösung legen.

4. Eine (1) bis drei (3) Minuten lang erwärmen.

GARANTIE

Dieses biologische Transplantat wurde für die chirurgische Implantation verarbeitet und verpackt. Es ist eine Spezialanfertigung und fällt in den meisten Ländern nicht unter das Produkthaftpflichtgesetz.

Es besteht keinerlei stillschweigende Gewähr in Bezug auf die Marktgeeignigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Es besteht keine Gewähr, dass das Implantat im biologischen Material, die bei angemessener Anwendung der verfügbaren wissenschaftlichen Verfahren oder Techniken nicht erkannt, beseitigt oder verhindert werden können. Des Weiteren wird keine Gewährleistung oder Ausgeschlossen, ob Ausrücklich oder Norma LEGGE O ALTRÒ, COMPRESE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER UNO SPECIFICO, SONO ALTREZÌ ESCLUSI TUTTI I DANNI CONSEQUENTI, O LE RELATIVE SPESE, DERIVANTI DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE DALL'USO DI QUESTI IMPIANTI.

SCHEDA DATI SULL'UTILIZZO DEL Tessuto (SCHEMA TUR)

Compile la scheda dati sull'utilizzo del tessuto (schema TUR) allegata e restituirla a RTI Surgical, Inc. Le informazioni riportate sulla scheda sono considerate riservate e vengono utilizzate esclusivamente ai fini della tracciabilità dell'implantato. La scheda TUR va compilata e restituita per tutti gli impianti, anche quelli eventualmente non usati. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla scheda TUR allegata.

REKLAMATIONEN UND REKLAMATIONEN VON KUNDEN

Für Reklamationen, Rücksendungen oder zur Meldung von unerwünschten Ereignissen kontaktieren Sie bitte Zimmer Biomet Dental unter einer der angegebenen Nummern.

In den USA

In Kanada
Zimmer Biomet Dental Canada Inc.
2323 Argentia Road
Mississauga, Ontario, L5N 5N3
Tel.: 1.561.776.6700
www.zimmerbiomedental.com

Kanada:
Tel.: 1.800.265.0968
Fax: 1.905.567.2076
CTO-Zulassungsnummer: 100086

Zimmer Biomet Dental ist eine eingetragene Marke von Zimmer Biomet oder seinen Tochtergesellschaften.

DEFINITION DER AUF DEM ETIKETT VERWENDETEN SYMBOLE

	Verfallsdatum	Lager-/Temperaturbereiche
STERILE R Mit Gammastrahlen sterilisiert	Nicht wieder verwenden Nur für den Gebrauch an einem Patienten	Hersteller
REF Katalognummer	SN Seriennummer (Gewebenummer)	LOT Chargenbezeichnung (Spendernummer)
Rx ONLY Rezeptpflichtig		

RTI Surgical, Inc.
11621 Research Circle | Alachua, FL 32615 | USA
Tel.: 386.418.8888 | Fax: 386.462.5533 | CTO-Zulassungsnummer: 100053

Zur Verwendung durch RTI und verbundene Unternehmen. Dieses Dokument enthält produktspezifische Informationen, die ohne vorherige schriftliche Genehmigung nicht reproduziert werden dürfen.

GERMAN

Commercializzato da:



ZIMMER BIOMET

Prodotto da:



rti surgical

Matrice ossea demineralizzata Puros®

DESCRIZIONE

Questa confezione contiene tessuto omogeneo umano donato per trapianto. La matrice ossea demineralizzata (DBM) Puros usa DBM umana con un carrier sviluppato con DBM proveniente dallo stesso donatore. Il Putty DBM Puros con frammenti di cartilagine spongiosa provenienti dallo stesso donatore che ha donato la DBM e il carrier. Questo impianto può essere conservato a temperatura ambiente (15–25 °C) e può essere utilizzato immediatamente senza ulteriore preparazione (non necessita di miscelazione, riscaldamento e così via). Gli impianti sono sterilizzati con raggi gamma a basse dosi e bassa temperatura.

Questo impianto è riservato all'uso omologo per la riparazione, sostituzione o ricostruzione di difetti muscoloscheletrici da parte o prescrizione di un medico autorizzato. Tra gli usi previsti vi è il ripristino di spazi o fessure nelle ossa del sistema scheletrico ad es., difetti intra-ossi dentali, boccali, cranici e maxillo-facciali, difetti agli arti, allo scapolio o alla colonna vertebrale; procedure di fusione spinale posteriore e laterale e intercorporea in cavidades ossosas o sistema esquelético (por ejemplo, defectos intra-óseos, orales y cráneo/maxilofaciales, defectos de las extremidades/pérdida de sostén, procedimientos de fusión de la columna vertebral intercorporea e interposterior con equipamiento de estabilización adecuado, etc.). Este implante no foi concebido para ser usado em aplicações de suporte de carga sem equipamento adequado.