EN STERILE DENTAL BONE ALLOGRAFT BIO-IMPLANTS

DESCRIPTION

This allograft bio-implant was processed from donated human tissue, resulting from the generous gift of an individual or his/her family. This bio-implant was processed using LifeNet Health's patented and proprietary Allowash XG® technology. The tissue is first disinfected through the Allowash® process, and then terminally sterilized via gamma irradiation.

There are two preservation methods included in these instructions: Freeze-Dried, and packaged with Preservon®. Please refer to the label to identify which preservation method was utilized for this bio-implant.

INDICATIONS FOR USE

Straumann AlloGraft is indicated for filling and/or augmenting intraoral/maxillo-facial osseous defects, such as intrabony periodontal osseous and furcation defects, augmentation of bony defects of the alveolar ridge, filling tooth extraction sites, and sinus elevation grafting.

CONTRAINDICATIONS

This bio-implant may contain residuals of antibiotics (Gentamicin and/or Vancomycin), alcohol, glycerol, and/or surfactants. Caution should be exercised if the patient has a known sensitivity to any of these antibiotics and/or processing reagents.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Federal law (USA) restricts this tissue for use by a licensed clinician only.
- Tissue may transmit infectious agents.
- As individual patient responses to receipt of allograft will vary, LifeNet Health makes no claims concerning the biologic or biomechanical properties of allograft tissue.
- For single patient use only.
- For use on a single occasion only.
- Once the packaging has been opened, the tissue must either be transplanted or discarded.
- Do not use if package integrity has been compromised.
- Do not use past the expiration date as indicated on the label.
- Do not re-sterilize.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Promptly report any adverse event(s) or outcome(s) potentially attributable to the allograft (COMPLAINTS AND RETURNS section).

DONOR SCREENING AND TESTING

Donor-eligibility determination has been performed by LifeNet Health USA. LifeNet Health is an FDA registered and ISO 13485:2016 certified company. All donors have been screened and tissues recovered, processed, stored, tested, and distributed in accordance with current U.S. federal regulations as promulgated in 21 CFR 1271, current Standards for Tissue Banking set forth by the American Association of Tissue Banks (AATB) and international laws and regulations as required. This allograft bio-implant was deemed suitable for implantation by LifeNet Health. A physician medical director evaluated the following donor variables to determine donor suitability: infectious disease test results, current donor medical history, behavioral risk assessment interview, physical assessment, relevant medical records, including previous medical history, laboratory test results, and autopsy or coroner reports (if performed).

All donors are tested for relevant infectious diseases. Testing is performed by laboratories that are registered with the U.S. Food and Drug Administration (FDA) and certified under the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) and 42 CFR 493. Test methods that are FDA-licensed, approved, or cleared for donor screening are used as available. The following test criteria were met for the donor of this allograft bio-implant:

Required Infectious Disease Testing	
Test	Acceptance Criteria
HBcAb: Hepatitis B Total Core Antibody	Negative/Non-Reactive
HBsAg: Hepatitis B Surface Antigen	Negative/Non-Reactive
HCV NAT: Hepatitis C Virus Nucleic Acid Test	Negative/Non-Reactive
HCVAb: Hepatitis C Antibody	Negative/Non-Reactive
HBV NAT: Hepatitis B Virus Nucleic Acid Test*	Negative/Non-Reactive
HIV-1 NAT: Human Immunodeficiency Virus Type 1 Nucleic Acid Test	Negative/Non-Reactive
HIV 1/2 Ab: Human Immunodeficiency Virus Types 1/2 Antibody	Negative/Non-Reactive
RPR/STS or Equivalent: Syphilis	Confirmatory Negative/ Non-Reactive
HTLV I/II Ab: Human T-Lymphotropic Virus Types I/II Antibody**	Negative/Non-Reactive
HIV Type 1 p24 Ag: Human Immunodeficiency Virus Type 1 p24 Antigen***	Negative/Non-Reactive

*Not required for donors recovered prior to December 16, 2016. Performed as required by international laws and regulations.

**Not required for donors recovered after March 31, 2010. Performed as required by international laws and regulations.

***Performed as required by international laws and regulations.

STORAGE REQUIREMENTS

- Store at ambient temperature.
- Do not freeze.
- The tissue dispensing service and/or the end-user clinician or facility is responsible for storing this product under appropriate conditions prior to transplantation.

Preparation Notes:

Use aseptic technique at all times.

FREEZE-DRIED/PRESERVON BIO-IMPLANTS

OPENING INSTRUCTIONS:

1. **Non-Sterile Team Member:**
   a. Visually inspect packaging to ensure that it is intact and that its integrity has not been breached. If the packaging is damaged, the enclosed graft may be contaminated and should not be used.
   b. Peel open outer tray foil lid stock and present inner contents to the Sterile Team Member.
2. **Sterile Team Member:**
   a. If tissue is packaged in a jar, firmly grasp the jar, and remove from outer tray. If tissue is packaged in a plastic tray, firmly grasp the "Lift Here" tab and remove from outer tray.
   b. Visually inspect the container to ensure that it is intact and that its integrity has not been breached. If the packaging is damaged, the enclosed graft may be contaminated and should not be used.

PREPARATIONS FOR USE:

1. Preservon: It is recommended to rinse the bio-implant in sterile irrigant per physician preference.
2. Freeze-dried: If rehydrating, rehydrate until required consistency and handling are achieved as per physician preference. Hydrating media may include antibiotic solution, sterile saline, I.V. fluids, blood, plasma, bone marrow, or other specific blood components.
3. The graft is ready for implantation. Do not allow graft to dry. Keep graft completely submerged in sterile solution until surgically implanted.

DOCUMENTATION REQUIREMENTS

Recipient records must be maintained by the practitioner for the purpose of tracking tissue post-transplantation. Please make note of the ID number as indicated on the package in the patient's chart. Labels are provided with each product for your convenience. For US and Canada, Straumann also provides an online Patient Tracking System. To access, go to https://www.straumann.com/us/en/dental-professionals/allograft.html and complete the Patient Tracking Form as needed. This online form does not replace the need for the practitioner to track patient recipient records of allograft tissue use. This database is not available for the rest of the world.

COMPLAINTS AND RETURNS

Please contact your local sales organization to report a complaint or for information regarding Straumann's Return Policy.

⚠ **If the surgery is postponed, discard the allograft.**

For patent information, please visit:
www.lifenethealth.org/patents

DE STERILE ZAHNKNOCHEN-ALLOGRAFT-BIOIMPLANTATE

BESCHREIBUNG

Dieses Allograft-Bioimplantat wurde aus gespendetem menschlichem Gewebe, das aus einer großzügigen Spende einer Person oder der Familienangehörigen einer Person stammt, gefertigt. Dieses Bioimplantat wurde mit der patentierten und proprietären Allowash XG-Technologie® von LifeNet Health verarbeitet. Das Gewebe wird zunächst durch das Allowash®-Verfahren desinfiziert und dann durch Gammabestrahlung endsterilisiert.

In diesen Anweisungen sind zwei Konservierungsmethoden enthalten: Gefriergetrocknet und mit Preservon® verpackt. Bitte entnehmen Sie dem Etikett, welche Konservierungsmethode für dieses Bioimplantat verwendet wurde.

ANWENDUNGSINDIKATIONEN

Straumann AlloGraft ist für die Füllung und/oder Augmentation intraoraler/maxillofazialer Knochendefekte indiziert, wie z. B. intraossäre parodontale Knochendefekte und Furkationsdefekte, Augmentation knöcherner Defekte des Alveolarkamms, Füllung von Zahnextraktionsstellen und Sinuslifttransplantation.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Bioimplantat kann Rückstände von Antibiotika (Gentamicin und/oder Vancomycin), Alkohol, Glyzerin und/oder oberflächenaktiven Mitteln enthalten. Bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber diesen Antibiotika und/oder Verarbeitungsreagenzien ist Vorsicht geboten.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Gewebes nur von einem zugelassenen Arzt verwendet werden.
- Gewebe kann Infektionserreger übertragen.
- Die Patienten können unterschiedlich auf das Allotransplantat reagieren, deshalb macht LifeNet Health keine Angaben zu den biologischen oder biomechanischen Eigenschaften des Allograft-Gewebes.
- Nur zur Anwendung bei einem Patienten.
- Nur für den einmaligen Gebrauch.
- Sobald die Verpackung geöffnet wurde, muss das Gewebe entweder transplantiert oder entsorgt werden.
- Nicht verwenden, wenn die Unversehrtheit der Verpackung beeinträchtigt wurde.
- Nicht erneut sterilisieren.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Unerwünschte Ereignisse oder Ergebnisse, die sich potenziell aus dem Allograft-Bioimplantat ergeben, sind unverzüglich zu melden (Abschnitt REKLAMATIONEN UND RÜCKSENDUNGEN).

SPENDER-SCREENING UND TESTS

Die Bestimmung der Spendereignung wurde von LifeNet Health USA durchgeführt. LifeNet Health ist ein von der FDA registriertes und gemäß ISO 13485:2016 zertifiziertes Unternehmen. Die Spender wurden im Screening untersucht und das Gewebe wurde in Übereinstimmung mit den aktuellen US-Bundesvorschriften, wie in den 21 CFR 1271 vorgeschrieben, und gemäß den aktuellen Standards for Tissue Banking der American Association of Tissue Banks (AATB) sowie internationalen Gesetzen und Vorschriften gewonnen, verarbeitet, gelagert, getestet und vertrieben. Dieses Allograft-Bioimplantat wurde von LiveNet Health als geeignet eingestuft. Ein Arzt und ärztlicher Direktor hat die folgenden Spendereigenschaften bewertet, um die Eignung des Spenders zu bestimmen: Ergebnisse der Tests für Infektionskrankheiten, Krankengeschichte des Spenders, Assessment-Befragungen zu Verhaltensrisiken, ärztliche Untersuchung, relevante Krankenakten, einschließlich vorheriger Krankengeschichte, Ergebnisse von Labortests und Autopsie- oder Gerichtsmediziner-Berichte (falls durchgeführt).

Alle Spender werden auf relevante Infektionserkrankungen getestet. Die Tests werden von Laboren durchgeführt, die bei der US Food and Drug Administration (FDA) registriert und gemäß Clinical Laboratory Improvement Amendments von 1988 (CLIA) und 42 CFR 493 zertifiziert sind. Die Testmethoden sind von der FDA lizenziert, genehmigt oder für das Spender-Screening freigegeben. Der Spender dieses Allograft-Bioimplantats hat folgende Testkriterien erfüllt:

Vorgeschriebene Tests für Infektionskrankheiten	
Test	Akzeptanzkriterien
HBcAb: Hepatitis B Antikörper Kern gesamt	Negativ/Nicht reaktiv
HBsAg: Hepatitis B Oberflächen-Antigen	Negativ/Nicht reaktiv
HCV NAT: Hepatitis C-Virus Nukleinsäuretest	Negativ/Nicht reaktiv
HCVAb: Hepatitis C Antikörper	Negativ/Nicht reaktiv
HBV NAT: Hepatitis B-Virus Nukleinsäuretest*	Negativ/Nicht reaktiv
HIV-1 NAT: Humaner Immundefizienz-Virus Typ 1 Nukleinsäuretest	Negativ/Nicht reaktiv
HIV 1/2 Ab: Humaner Immundefizienz-Virus Typen 1/2 Antikörper	Negativ/Nicht reaktiv
RPR/STS oder Äquivalent: Syphilis	Bestätigt Negativ/ Nicht reaktiv
HTLV I/II Ab: Humaner T-lymphotroper Virus Typen I/II Antikörper**	Negativ/Nicht reaktiv
HIV Typ 1 p24 Ag: Humaner Immundefizienz-Virus Typ 1 p24 Antigen***	Negativ/Nicht reaktiv

*Nicht erforderlich für Spenden vor dem 16. Dezember 2016. Durchgeführt gemäß internationalen Gesetzen und Vorschriften.

**Nicht erforderlich für Spenden nach dem 31. März 2010. Durchgeführt gemäß internationalen Gesetzen und Vorschriften.

***Durchgeführt gemäß internationalen Gesetzen und Vorschriften.

LAGERBEDINGUNGEN

- Bei Umgebungstemperatur lagern.
- Nicht einfrieren.
- Der Gewebespender und/oder der Arzt oder die Einrichtung des Endverbrauchers sind dafür verantwortlich, dieses Produkt vor der Transplantation unter angemessenen Bedingungen zu lagern.

Hinweise zur Vorbereitung:

Stets aseptische Verfahren anwenden.

GEFRIERGETROCKNETE/MIT PRESERVON VERPACKTE BIOIMPLANTATE

ÖFFNUNGSANWEISUNGEN:

1. **Nicht steriles Teammitglied:**
   a. Überprüfen Sie die Verpackung visuell, um sicherzustellen, dass sie intakt und unversehrt ist. Wenn die Verpackung beschädigt ist, kann das beiliegende Transplantat kontaminiert sein und darf nicht verwendet werden.
   b. Öffnen Sie den äußeren Foliendeckel der Schale und übergeben Sie den Inhalt dem sterilen Teammitglied.
2. **Steriles Teammitglied:**
   a. Wenn das Gewebe in einem Glas verpackt ist, halten Sie das Glas fest und nehmen es aus der äußeren Schale. Wenn das Gewebe in einer Kunststoffschale verpackt ist, entfernen Sie die Lasche „Lift Here" von der äußeren Schale.
   b. Überprüfen Sie den Behälter visuell, um sicherzustellen, dass er intakt ist und unversehrt ist. Wenn die Verpackung beschädigt ist, kann das beiliegende Transplantat kontaminiert sein und darf nicht verwendet werden.

VORBEREITUNG DER ANWENDUNG:

1. Preservon: Es empfiehlt sich, das Bioimplantat nach Wunsch des Arztes mit sterilem Spülmittel zu spülen.
2. Gefriergetrocknet: Falls Sie rehydrieren, rehydrieren Sie, bis die erforderliche Konsistenz und Handhabung gemäß ärztlichem Ermessen erreicht sind. Feuchtigkeitsspendende Medien können Antibiotikalösung, sterile Kochsalzlösung, intravenöse Flüssigkeiten, Blut, Plasma, Knochenmark oder andere spezifische Blutbestandteile umfassen.
3. Das Transplantat ist bereit für die Implantation. Transplantat darf nicht trocknen. Lassen Sie das Transplantat bis zur chirurgischen Implantation vollständig in steriler Lösung eingetaucht.

DOKUMENTATIONSPFLICHTEN

Der Arzt ist verpflichtet, die Aufzeichnungen über den Empfänger zur Nachverfolgung des Gewebes nach der Transplantation aufzubewahren. Bitte notieren Sie sich die ID-Nummer, wie sie auf dem Paket in der Patientenkarte angegeben ist. Jedem Produkt liegt ein Etikett bei. Für die USA und Kanada bietet Straumann auch ein Online-Patientennachverfolgungssystem an. Sie können unter https://www.straumann.com/us/en/dental-professionals/allograft.html darauf zugreifen und bei Bedarf das Patientennachverfolgungsformular ausfüllen. Dieses Online-Formular ist kein Ersatz für die Nachverfolgung der Patientenaufzeichnungen bezüglich der Verwendung des Allograft-Gewebes durch den Arzt. Diese Datenbank ist für den Rest der Welt nicht verfügbar.

REKLAMATIONEN UND RÜCKSENDUNGEN

Bitte wenden Sie sich an den Händler in Ihrer Region, wenn Sie eine Reklamation melden oder Informationen zu den Rückgabebedingungen von Straumann erhalten möchten.

⚠ **Entsorgen Sie das Allotransplantat, wenn der chirurgische Eingriff verschoben wird.**

Patentinformationen finden Sie unter:
www.lifenethealth.org/patents

FR BIOMATÉRIAUX STÉRILES POUR ALLOGREFFE OSSEUSE DENTAIRE

DESCRIPTION

Ce biomatériau pour allogreffe a été réalisé à partir d'un tissu humain résultant du don d'une personne ou de sa famille. Ce biomatériau a été réalisé à l'aide de la technologie brevetée et exclusive Allowash XG® de LifeNet Health. Les tissus sont d'abord désinfectés par le procédé Allowash®, puis stérilisés en fin de fabrication par irradiation gamma.

Deux méthodes de conservation sont incluses dans ce mode d'emploi : Lyophilisation et conditionnement avec Preservon®. Veuillez vous reporter à l'étiquette pour déterminer quelle méthode de conservation a été utilisée pour ce biomatériau.

INDICATIONS D'UTILISATION

L'allogreffe de Straumann est indiquée pour le comblement des malformations osseuses intrabuccales/maxillo-faciales, telles que les défaults parodontaux intra-osseux et atteintes de furcations, l'augmentation des défauts osseux de la crête alvéolaire, le comblement des sites d'extraction dentaire et d'élévation des sinus.

CONTRE-INDICATIONS

Ce biomatériau peut présenter des résidus d'antibiotiques (gentamicine et/ou vancomycine), d'alcool, de glycérol et/ou d'agents tensioactifs. Il convient de faire preuve de prudence si le patient a une sensibilité avérée à l'un de ces antibiotiques et/ou réactifs de traitement.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- La réglementation réserve l'utilisation de ces tissus aux praticiens compétents.
- Ce produit est conforme aux réglementations européennes et locales.
- Les tissus peuvent transmettre des agents infectieux.
- Dans la mesure où les réponses individuelles des patients à la réception de l'allogreffe sont variables, LifeNet Health ne revendique pas les propriétés biologiques ou biomécaniques des tissus allogreffés.
- Utiliser uniquement sur un seul patient.
- Utiliser une seule fois uniquement.
- Une fois le conditionnement ouvert, le tissu doit être greffé ou jeté.
- Ne pas utiliser si l'intégrité de l'emballage est compromise.
- Ne pas re-stériliser.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Signaler rapidement tout événement ou résultat indésirable potentiellement attribuable à l'allogreffe (section RÉCLAMATIONS ET RETOURS).

SÉLECTION DU DONNEUR ET TESTS

La détermination de la compatibilité du donneur a été effectuée par LifeNet Health USA. LifeNet Health est une entreprise enregistrée auprès de la FDA et certifiée ISO 13485:2016. Tous les donneurs ont été sélectionnés et les tissus prélevés, traités, conservés et distribués conformément aux réglementations fédérales en vigueur aux États-Unis, telles que promulguées par le titre 21 du Code de la réglementation fédérale, article 1271, les normes relatives aux banques de tissus établies par l'American Association of Tissue Banks (AATB) et les lois et réglementations internationales applicables. Ce biomatériau pour allogreffe a été reconnu approprié pour greffe par LifeNet Health. Un médecin a évalué les données suivantes du donneur afin d'établir sa compatibilité : les résultats de tests des maladies infectieuses, l'état de santé courant du donneur, l'entretien d'évaluation des risques liés au comportement, l'évaluation physique, les dossiers médicaux appropriés, y compris les antécédents médicaux, les résultats des tests en laboratoire, et les rapports d'autopsie ou de médecine légale (le cas échéant).

Tous les donneurs font l'objet de tests relatifs aux maladies infectieuses. Les tests sont effectués par des laboratoires inscrits à la Food and Drug Administration (FDA) américaine et certifiés conformes aux Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) de 1988, et au titre 42 article 493. Les méthodes d'essais agréées par la FDA, approuvées ou validées pour la sélection des donneurs, sont utilisées le cas échéant. Les critères de test suivants ont été remplis par le donneur du biomatériau pour allogreffe:

Tests des maladies infectieuses requis	
Test	Critères d'acceptation
HBcAb : Hépatite B, anticorps nucléocapsidique total	Négatif/sans réaction
HBsAg : Hépatite B, antigène de surface	Négatif/sans réaction
HCV NAT : Virus de l'hépatite C, test des acides nucléiques	Négatif/sans réaction
HCVAb : Hépatite C, anticorps	Négatif/sans réaction
HBV NAT : Virus de l'hépatite B, test des acides nucléiques*	Négatif/sans réaction
HIV-1 NAT : Virus de l'immunodéficience humaine (VIH)Test des acides nucléiques de Type 1	Négatif/sans réaction
HIV 1/2 Ab : Virus de l'immunodéficience humaine (VIH)Anticorps de types 1/2	Négatif/sans réaction
RPR/STS ou équivalent : Syphilis	Négatif/sans réaction confirmé
HTLV I/II Ab : Virus T-lymphotropique humainAnticorps de types I/II**	Négatif/sans réaction
HIV Type 1 p24 Ag : Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) Antigène p24 de type 1***	Négatif/sans réaction

* Non requis pour les donneurs sélectionnés avant le 16 décembre 2016. Effectués conformément aux lois et réglementations internationales.

** Non requis pour les donneurs sélectionnés après le 31 mars 2010. Effectués conformément aux lois et réglementations internationales.

*** Effectués conformément aux lois et réglementations internationales.

EXIGENCES RELATIVES À LA CONSERVATION

- Stocker à la température indiquée sur l'emballage.
- Ne pas congeler.
- Il incombe au distributeur de tissus et/ou au clinicien utilisateur final, ou à l'établissement de conserver ce produit dans les conditions appropriées avant toute transplantation.

Notes de préparation:

Utiliser les techniques aseptiques à chaque fois.

BIOMATÉRIAUX LYOPHILISÉS/PRESERVON

INSTRUCTIONS RELATIVES À L'OUVERTURE :

1. **Membre du personnel non stérile :**
   a. Inspecter visuellement l'emballage pour s'assurer qu'il est intact et que son intégrité n'a pas été compromise. Si l'emballage est endommagé, le greffon qu'il contient peut être contaminé et ne doit pas être utilisé.
   b. Ouvrir l'opercule du plateau extérieur et présenter le contenu à un membre du personnel stérile.
2. **Membre du personnel stérile :**
   a. Si le tissu est emballé dans un bocal, saisir fermement le bocal et le retirer du plateau extérieur. Si le tissu est emballé dans un plateau en plastique, saisir fermement la languette « Tirer ici » et le retirer du plateau extérieur.
   b. Inspecter visuellement l'emballage pour s'assurer qu'il est intact et que son intégrité n'a pas été compromise. Si l'emballage est endommagé, le greffon qu'il contient peut être contaminé et ne doit pas être utilisé.

PRÉPARATIONS D'UTILISATION :

1. Preservon : Il est conseillé de rincer le biomatériau dans une solution d'irrigation stérile selon la préférence du practicien.
2. Lyophilisé : En cas de réhydratation, réhydrater jusqu'à l'obtention de la consistance et de la maniabilité requises, selon la préférence du practicien. Le milieu d'hydratation peut inclure une solution antibiotique, une solution salée stérile, des fluides intraveineux, du sang, du plasma, de la moelle osseuse ou d'autres composants sanguins spécifiques.
3. Le greffon est prêt à la greffe. Ne laissez pas le greffon sécher. Gardez le greffon complètement immergé dans une solution stérile jusqu'à la greffe chirurgicale.

EXIGENCES EN MATIÈRE DE DOCUMENTATION

Le praticien doit tenir à jour les dossiers du receveur afin d'assurer le suivi des tissus après la transplantation. Veuillez noter le numéro d'identification tel qu'il est indiqué sur l'emballage dans le dossier du patient. Des étiquettes sont fournies avec chaque produit pour votre commodité. Pour les États-Unis et le Canada, Straumann propose également un système de suivi des patients en ligne. Pour y accéder, visitez le site https://www.straumann.com/us/en/dental-professionals/allograft.html et remplissez le formulaire de suivi des patients selon les informations requises. Ce formulaire en ligne ne dispense pas le praticien de suivre les dossiers des patients receveurs des tissus allogreffés. Cette base de données n'est pas accessible au reste du monde.

RÉCLAMATIONS ET RETOURS

Veuillez contacter votre distributeur local pour signaler une réclamation ou pour obtenir des informations au sujet de la politique de Straumann en matière de retours.

⚠ **Si la chirurgie est reportée, jetez le greffon.**

Pour des informations sur les brevets, rendez-vous sur :
www.lifenethealth.org/patents

IT BIOIMPIANTI DI TESSUTO OMOLOGO DI OSSO DENTALE STERILI

DESCRIZIONE

Questo bioimpianto per alloinnesto è stato ricavato dal tessuto umano di un donatore, prelevato grazie al generoso dono di un individuo o della sua famiglia. Questo bioimpianto è stato trattato con la tecnologia Allowash XG® proprietaria e brevettata di LifeNet Health. Il tessuto viene prima disinfettato tramite il processo Allowash® quindi viene sottoposto a sterilizzazione terminale tramite irradiazione con raggi gamma.

In queste istruzioni sono inclusi due metodi di conservazione: Liofilizzato e confezionato con Preservon®. Fare riferimento all'etichetta per identificare quale metodo di conservazione è stato utilizzato per questo bioimpianto.

INDICAZIONI PER L'USO

L'alloinnesto Straumann è indicato per il riempimento e/o l'aumento dei difetti ossei intraorali/mascillo-facciali, come i difetti ossei paradontali intraossei e delle forcazioni, l'aumento di difetti ossei della cresta alveolare, il riempimento dei siti di estrazione dei denti e l'innesto di rialzo del seno.

CONTROINDICAZIONI

Questo bioimpianto può contenere residui di antibiotici (gentamicina e/o vancomicina), alcol, glicerolo e/o tensioattivi. Prestare attenzione se il paziente ha una sensibilità nota a uno qualsiasi di questi antibiotici e/o reagenti utilizzati durante il trattamento.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- La legge federale statunitense limita l'uso di questo tessuto unicamente al personale medico.
- Il tessuto può trasmettere agenti infettivi.
- Poiché le risposte dei singoli pazienti alla ricezione di un alloinnesto variano, LifeNet Health non ha alcuna pretesa sulle proprietà biologiche o biomeccaniche del tessuto dell'alloinnesto.
- Esclusivamente monopaziente.
- Esclusivamente monouso.
- Una volta aperta la confezione, il tessuto deve essere trapiantato o eliminato.
- Non utilizzare se l'integrità della confezione è stata compromessa.
- Non risterilizzare.

POTENZIALI EVENTI AVVERSI

Riferire immediatamente qualsiasi evento o esito avverso potenzialmente attribuibile all'alloinnesto (vedere la sezione RECLAMI E RESI).

SCREENING E TEST DEI DONATORI

L'idoneità dei donatori è stata determinata da LifeNet Health USA. LifeNet Health è un'azienda registrata presso l'FDA e certificata ISO 13485:2016. Tutti i donatori sono stati sottoposti a screening e i tessuti espiantati, trattati, conservati, testati e distribuiti in conformità alle attuali normative federali statunitensi pubblicate nel Codice dei Regolamenti Federali (Code of Federal Regulations, CFR), titolo 21, parte 1271, alle attuali norme relative alle banche dei tessuti (Standards for Tissue Banking) stabilite dall'Associazione americana delle banche dei tessuti (American Association of Tissue Banks, AATB) e alle leggi e ai regolamenti internazionali ove richiesto. Questo bioimpianto per alloinnesto è stato ritenuto idoneo per l'impianto da LifeNet Health. Il direttore medico, per valutarne l'idoneità, ha valutato le seguenti variabili dei donatori: test per malattie infettive, anamnesi medica, valutazione dei rischi comportamentali, esame obiettivo, cartelle cliniche pertinenti, comprendenti anamnesi medica pregressa, risultati di esami di laboratorio e referti autoptici o di medici legali (ove eseguiti).

Tutti i donatori sono stati sottoposti a test per eventuali patologie infettive. Gli esami sono stati eseguiti in laboratori registrati presso la Food and Drug Administration (FDA) e certificati in ottemperanza ai Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) del 1988 e al CFR, titolo 42, parte 493. Ove disponibili, sono stati impiegati metodi di esame per i donatori brevettati, approvati o autorizzati dalla FDA. Per il donatore di questo bioimpianto per alloinnesto sono stati soddisfatti i criteri di esame indicati di seguito:

Test delle malattie infettive obbligatorio	
Test	Criteri di accettazione
HBcAb: Anticorpo (core) totale dell'epatite B	Negativo/Non reattivo
HBsAg: Antigene (di superficie) dell'epatite B	Negativo/Non reattivo
HCV NAT: Esame degli acidi nucleici per virus dell'epatite C	Negativo/Non reattivo
HCVAb: Anticorpo dell'epatite C	Negativo/Non reattivo
HBV NAT: Esame degli acidi nucleici per virus dell'epatite B*	Negativo/Non reattivo
HIV-1 NAT: Esame degli acidi nucleici per virus dell'immunodeficienza umana tipo 1	Negativo/Non reattivo
HIV 1/2 Ab: Anticorpo per virus dell'immunodeficienza umana tipi 1/2	Negativo/Non reattivo
RPR/STS o equivalente: Sifilide	Negativo/Non reattivo di conferma
HTLV I/II Ab: virus linfotropico T umano di tipo I/II Anticorpo**	Negativo/Non reattivo
Antigene p24 dell'HIV tipo 1: Human Immunodeficiency Virus Type 1 p24 Antigen***	Negativo/Non reattivo

*Non richiesto per donatori espiantati prima del 16 dicembre 2016. Effettuato in conformità alle leggi e alle normative internazionali.
**Non richiesto per donatori espiantati dopo il 31 marzo 2010. Effettuato in conformità alle leggi e alle normative internazionali.
***Eseguito in conformità alle leggi e alle normative internazionali.

REQUISITI DI CONSERVAZIONE

- Conservare a temperatura ambiente.
- Non congelare.
- Il servizio di distribuzione del tessuto e/o il medico o la struttura finale sono responsabili della conservazione in condizioni adeguate di questo prodotto prima del trapianto.

Note per la preparazione:

Utilizzare sempre una tecnica asettica.

BIOIMPIANTI LIOFILIZZATI/CON PRESERVON

ISTRUZIONI PER L'APERTURA:

1. **CPersonale non sterile:**
   a. Ipezionare visivamente la confezione per verificare che sia intatta e che la sua integrità non sia stata violata. Se la confezione è danneggiata, l'innesto incluso potrebbe essere contaminato e non deve essere utilizzato.
   b. Aprire il coperchio del vassoio esterno e presentare i contenuti al personale sterile.
2. **Personale sterile:**
   a. Se il tessuto è confezionato in un barattolo, afferrarlo saldamente e rimuovere dal vassoio esterno. Se il tessuto è confezionato in un vassoio di plastica, afferrare saldamente la linguetta "Lift Here" e rimuovere dal vassoio esterno.
   b. Ispezionare visivamente il contenitore per verificare che sia intatto e che la sua integrità non sia stata violata. Se la confezione è danneggiata, l'innesto incluso potrebbe essere contaminato e non deve essere utilizzato.

PREPARAZIONE PER L'USO:

1. Preservon: Si raccomanda di sciacquare il bioimpianto in irrigante sterile sulla base delle preferenze del medico.
2. Liofilizzato: In caso di reidratazione, reidratare fino a quando non vengono ottenute la consistenza e le caratteristiche di manipolazione richieste sulla base delle preferenze del medico. I terreni di idratazione possono includere soluzione antibiotica, soluzione salina sterile, fluidi e.v., sangue, plasma, midollo osseo o altri componenti ematici specifici.
3. L'innesto è pronto per l'impianto. Non lasciare asciugare l'innesto. Tenere l'innesto completamente sommerso nella soluzione sterile finché non viene impiantato chirurgicamente.

REQUISITI DELLA DOCUMENTAZIONE

La registrazione dei dati del ricevente deve essere mantenuta dal medico per gli scopi di tracciatura del tessuto post-trapianto. Annotare nella cartella clinica del paziente il numero ID indicato sulla confezione. Per comodità vengono fornite le etichette con ciascun prodotto. Per gli Stati Uniti e il Canada, Straumann fornisce anche un sistema di tracciatura pazienti online. Per accedere, andare sul sito https://www.straumann.com/us/en/dental-professionals/allograft.html e compilare il modulo per la tracciatura pazienti come opportuno. Questo modulo online non sostituisce tuttavia il dovere del medico di registrare i dati del ricevente a scopi di tracciatura relativa all'utilizzo del tessuto per alloinnesto. Questo database non è disponibile per il resto del mondo.

RECLAMI E RESI

Contattare l'organizzazione che si occupa della vendita locale per segnalare un reclamo o per informazioni sulla politica sui resi di Straumann.

⚠ **Se l'intervento viene posticipato, eliminare l'alloinnesto.**

Per informazioni sui brevetti, visitare il sito:
www.lifenethealth.org/patents

ES BIOIMPLANTE DE ALOINJERTO ESTÉRIL Y REFRIGERADO

DESCRIPCIÓN

Este bioimplante de aloinjerto se procesó a partir de tejido humano donado, como resultado de la donación generosa de un individuo o su familia. Este bioimplante se procesó utilizando la tecnología patentada y propia de LifeNet Health, Allowash XG®. El tejido se desinfecta primero mediante el proceso Allowash® y, a continuación, se esteriliza de forma definitiva mediante irradiación gamma.

Estas instrucciones incluyen dos métodos de conservación: Liofilizado y envasado con Preservon®. Consulte la etiqueta para identificar qué método de conservación se utilizó para este bioimplante.

INDICACIONES DE USO

El producto AlloGraft de Straumann está indicado para rellenar o mejorar los defectos óseos intraorales/máxilo-faciales, como los defectos periodontales intraóseos y de furca, la mejora de los defectos óseos de la cresta alveolar, el relleno de los lugares de extracción de dientes y el injerto de elevación de senos.

CONTRAINDICACIONES

Este bioimplante puede contener residuos de antibióticos (Gentamicina o Vancomicina), alcohol, glicerol o tensioactivos. Se recomienda actuar con precaución si el paciente tiene sensibilidad conocida a alguno de estos antibióticos y reactivos de procesamiento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- La legislación federal (Estados unidos) restringe el uso de bioimplantes de aloinjerto únicamente a profesionales médicos autorizados.
- El tejido puede transmitir agentes infecciosos.
- Dado que la respuesta de cada paciente a la recepción del aloinjerto varía, LifeNet Health no hace ninguna afirmación sobre las propiedades biológicas o biomecánicas del tejido de aloinjerto.
- Para uso en un solo paciente.
- Para su uso en una sola ocasión.
- Una vez abierto el envase, el tejido debe ser trasplantado o desechado.
- No utilizar si la integridad del envase se ha visto comprometida.
- No debe reesterilizarse.

EVENTOS ADVERSOS POTENCIALES

Informe rápidamente cualquier evento adverso o resultado potencialmente atribuible al aloinjerto (RECLAMOS Y DEVOLUCIONES sección).

EXÁMENES Y PRUEBAS DE DONANTES

La determinación de la idoneidad de los donantes ha sido realizada por LifeNet Health USA. LifeNet Health es una empresa registrada por la FDA y con certificación ISO 13485:2016. Todos los donantes han sido examinados y los tejidos recuperados, procesados, almacenados, probados y distribuidos de conformidad con las regulaciones federales actuales de EE. UU. según lo promulgado en 21 CFR 1271, las normas actuales para bancos de tejidos establecidas por la American Association of Tissue Banks (AATB) y las regulaciones y leyes internacionales, según corresponda. LifeNet Health consideró que este biomplante de aloinjerto es adecuado para la implantación. Un director médico evaluó las siguientes variables del donante para determinar su idoneidad: resultados de pruebas de enfermedades infecciosas, historial médico actual del donante, entrevista de evaluación de riesgo conductual, evaluación física, registros médicos relevantes, incluidos antecedentes médicos anteriores, resultados de pruebas de laboratorio y autopsia o informes del médico forense (de haberse realizado).

Todos los donantes se someten a pruebas de detección de enfermedades infecciosas relevantes. Las pruebas las realizan laboratorios registrados en la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) y certificados bajo las Enmiendas de mejora del laboratorio clínico de 1988 (CLIA) y 42 CFR 493. Se utilizan métodos de prueba con licencia de la FDA; aprobados o autorizados para la selección de donantes, según disponibilidad. Se cumplieron los siguientes criterios de prueba para el donante de este bioimplante de aloinjerto:

Pruebas de enfermedades infecciosas requeridas	
Prueba	Criterios de aceptación
HBcAb: Anticuerpo principal total de la hepatitis B	Negativo/no reactivo
HBsAg: Antígeno superficial de la hepatitis B	Negativo/no reactivo
VHC NAT: Prueba de ácido nucleico del virus de la hepatitis C	Negativo/no reactivo
VHCAb: Anticuerpo de la hepatitis C	Negativo/no reactivo
VHB NAT: Prueba de ácido nucleico del virus de la hepatitis B*	Negativo/no reactivo
VIH-1 NAT: Prueba de ácido nucleico para la detección del virus de la inmunodeficiencia humana de tipo1	Negativo/no reactivo
VIH 1/2 Ab: Anticuerpo del virus de la inmunodeficiencia humana de tipo1 y 2	Negativo/no reactivo
RPR/STS o equivalente: Sífilis	Negativo/no reactivo confirmado
HTLV I/II Ab: Anticuerpo del virus linfotrópicoT humano de tipo1 y 2**	Negativo/no reactivo
VIH Tipo 1 p24 Ag: Virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 antigeno p24***	Negativo/no reactivo

*No es necesario para las donaciones recuperadas antes del 16 de diciembre de 2016. Realizado según lo establecido en las leyes y reglamentos internacionales.
**No es necesario para las donaciones recuperadas después del 31 de marzo de 2010. Realizado según lo establecido en las leyes y reglamentos internacionales.
***Realizado según lo establecido en las leyes y reglamentos internacionales.

REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO

- Almacenar a temperatura ambiente.
- No congelar.
- El servicio de distribución de tejidos, o el centro o instalación del usuario final es responsable de almacenar este producto en las condiciones apropiadas antes de su posterior distribución o trasplante.

Notas de preparación:

Use una técnica aséptica en todo momento.

BIOIMPLANTES LIOFILIZADOS/ENVASADOS CON PRESERVON

INSTRUCCIONES PARA ABRIR EL ENVASE:

1. **Miembro del equipo no estéril:**
   a. Inspeccione visualmente el envase para asegurarse de que está intacto y de que su integridad no ha sido violada. Si el envase está dañado, el injerto adjunto puede estar contaminado y no debe utilizarse.
   b. Abra la tapa de la bandeja exterior y presente el contenido al miembro del equipo estéril.
2. **Miembro del equipo estéril:**
   a. Si el tejido está envasado en un tarro, sujételo con firmeza y retírelo de la bandeja exterior. Si el tejido está envasado en una bandeja de plástico, sujete firmemente la lengüeta "Lift Here" y retírelo de la bandeja exterior.
   b. Inspeccione visualmente el envase para asegurarse de que esté intacto y de que su integridad no haya sido violada.violada. Si el envase está dañado, el injerto adjunto puede estar contaminado y no debe utilizarse.

PREPARACIÓN PARA EL USO:

1. Preservon: Se recomienda enjuagar el bioimplante en irrigante estéril según la preferencia del médico.
2. Liofilizado: Si necesita rehidratar, realícelo hasta conseguir la consistencia requerida y la manipulación según la preferencia del clínico. Los medios de hidratación pueden incluir solución antibiótica, solución salina estéril, líquidos intravenosos, sangre, plasma, médula ósea u otros componentes específicos de la sangre.
3. El injerto está listo para implantarse. No deje que el injerto se seque. Mantenga el injerto completamente sumergido en solución estéril hasta su implantación quirúrgica.

REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN

El profesional debe mantener los registros de los receptores con el fin de hacer un seguimiento del tejido después del trasplante. Anote el número de identificación indicado en el envase en la ficha del paciente. Las etiquetas se suministran con cada producto para su comodidad. Para Estados Unidos y Canadá, Straumann® también ofrece un sistema de seguimiento de pacientes en línea. Para ingresar, vaya a https://www.straumann.com/us/en/dental-professionals/allograft.html y complete el formulario de seguimiento de pacientes según sea necesario. Este formulario en línea no sustituye la necesidad de que el profesional realice un seguimiento de los registros del uso del tejido de aloinjerto del paciente. Esta base de datos no está disponible para el resto del mundo.

RECLAMOS Y DEVOLUCIONES

Póngase en contacto con la organización de ventas local de su región para comunicar un reclamo o para obtener información sobre la política de devoluciones de Straumann.

⚠ **Si se pospone la cirugía, deseche el aloinjerto.**

Para obtener información sobre patentes, visite:
www.lifenethealth.org/patents

NL STERIELE TANDHEELKUNDIGE BOTALLOGRAFT-BIO-IMPLANTATEN

BESCHRIJVING

Dit allograft-bio-implantaat is vervaardigd uit menselijk weefsel dat is gedoneerd door een vrijgevig persoon of een familielid. Dit bio-implantaat is bewerkt met behulp van de gepatenteerde en eigendomsrechtelijk beschermde Allowash XG®-technologie van LifeNet Health. Het weefsel wordt eerst gedesinfecteerd via het Allowash®-proces en vervolgens in de eindverpakking gesteriliseerd via gammabestraling.

Er zijn twee conserveringsmethoden opgenomen in deze instructies: Gevriesdroogd en verpakt met Preservon®. Raadpleeg het etiket om te bepalen welke conserveringsmethode voor dit bio-implantaat is gebruikt.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Straumann AlloGraft dient als vulling en/of versteviging bij intraorale/maxillo-faciale botafwijkingen, zoals intrabony parodontale bot- en furcatiedefecten, versteviging van benige defecten van de alveolaire richel, vulling van tandextractieplaatsen en sinusverhogingstransplantaat.

CONTRA-INDICATIES

Dit bio-implantaat kan residuen van antibiotica (gentamicine en/of vancomycine), alcohol, glycerol en/of oppervlakte-actieve stoffen bevatten. Voorzichtigheid is geboden als de patiënt een bekende gevoeligheid heeft voor een van deze antibiotica en/of verwerkingsreagentia.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Volgen de federale wetgeving (VS) mag dit weefsel uitsluitend worden gebruikt door een bevoegde arts.
- Het is mogelijk dat door weefsel infectieuze agentia worden overgedragen.
- Aangezien afzonderlijke patiënten verschillend zullen reageren op implantatie van een allograft, doet LifeNet Health geen uitspraken over de biologische of biomechanische eigenschappen van allograft-weefsel.
- Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt.
- Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
- Zodra de verpakking is geopend, moet het weefsel worden getransplanteerd of worden weggegooid.
- Niet gebruiken als de integriteit van de verpakking is aangetast.
- Niet opnieuw steriliseren.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Meld onmiddellijk alle ongewenste voorvallen of uitkomsten die mogelijk te wijten zijn aan het allograft (paragraaf KLACHTEN EN RETOUREN).

DONORSCREENING EN -TESTS

Of een donor al dan niet in aanmerking komt, is bepaald door LifeNet Health USA. LifeNet Health is een FDA-geregistreerd en ISO 13485:2016-gecertificeerd bedrijf. Alle donoren zijn gescreend en er is weefsel afgenomen, verwerkt, opgeslagen, getest en gedistribueerd in overeenstemming met de huidige Amerikaanse federale regelgeving zoals afgekondigd in 21 CFR 1271, de huidige normen voor weefselbanken, uiteengezet door de American Association of Tissue Banks (AATB) en de internationale wet- en regelgeving waar nodig. Dit allograft-bio-implantaat is door LifeNet Health geschikt geacht voor implantatie. Een arts of medisch directeur heeft volgende donorvariabelen geëvalueerd ten aanzien van de geschiktheid van de donor: resultaten van tests op infectieziekten, huidige medische geschiedenis van de donor, gedragsrisicobeoordelingsinterview, lichamelijk onderzoek, relevante medische dossiers met inbegrip van de medische voorgeschiedenis, laboratoriumtestresultaten en autopsie- of lijkschouwerrapporten (indien uitgevoerd).

Alle donoren worden getest op relevante infectieziekten. De tests worden uitgevoerd door laboratoria die zijn geregistreerd bij de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) en gecertificeerd onder de Clinical Laboratory Improvement Amendments van 1988 (CLIA) en 42 CFR 493. Testmethoden die door de FDA zijn gelicentieerd, goedgekeurd of vrijgegeven voor donorscreening worden toegepast op basis van beschikbaarheid. De donor van dit allograft-bio-implantaat voldeed aan de volgende testcriteria:

Vereiste tests op infectieziekten	
Test	Acceptatiecriteria
HBcAb: Totaal aantal hepatitis B-kernantilichamen	Negatief/niet-reactief
HBsAg: Hepatitis B-oppervlakteantigeen	Negatief/niet-reactief
HCV NAT: Nucleïnezuurtest hepatitis C-virus	Negatief/niet-reactief
HCVAb: Hepatitis C-antilichamen	Negatief/niet-reactief
HBV NAT: Nucleïnezuurtest hepatitis B-virus*	Negatief/niet-reactief
HIV-1 NAT: Nucleïnezuurtest humaan immunodeficiëntievirus type 1	Negatief/niet-reactief
HIV 1/2 Ab: Nucleïnezuurtest op antilichamen tegen humaan immunodeficiëntievirus types 1/2	Negatief/niet-reactief
RPR/STS of gelijkwaardig: Syfilis	Bevestigend negatief/niet-reactief
HTLV I/II Ab: Antilichamen tegen humaan T-lymfotroopvirus type I/II**	Negatief/niet-reactief
HIV Type 1 p24 Ag: Human Immunodeficiency Virus Type 1 p24 Antigen***	Negatief/niet-reactief

*Niet vereist voor donoren die vóór 16 december 2016 zijn gewonnen. Uitgevoerd conform internationale wet- en regelgeving.
**Niet vereist voor donoren die vóór 31 december 2010 zijn gewonnen. Uitgevoerd conform internationale wet- en regelgeving.
***Uitgevoerd conform internationale wet- en regelgeving.

OPSLAGVEREISTEN

- Bewaren bij omgevingstemperatuur.
- Niet invriezen.
- De dienst voor weefseluitgifte en/of eindgebruikende arts of faciliteit is er verantwoordelijk voor dat dit product onder de juiste omstandigheden wordt bewaard.

Aanwijzingen voor de preparatie:

Gebruik te allen tijde een aseptische techniek.

GEVRIESDROOGDE/MET PRESERVON GECONSERVEERDE BIO-IMPLANTATEN

OPENINGSINSTRUCTIES:

1. **Niet-steriel teamlid:**
   a. Controleer visueel of de verpakking onbeschadigd en de integriteit ervan ongeschonden is. Als de verpakking beschadigd is, kan het transplantaat gecontamineerd zijn en mag het niet worden gebruikt.
   b. Open het foliedeksel van de buitenste schaal en presenteer de inhoud aan het steriele teamlid.
2. **Steriel teamlid:**
   a. Als het weefsel in een pot is verpakt, pak deze dan stevig vast en verwijder hem uit de buitenste schaal. Als het weefsel in een plastic bak is verpakt, pak deze dan stevig vast en verwijder hem uit de buitenste schaal.
   a. Controleer visueel of de container onbeschadigd en de integriteit ervan ongeschonden is. Als de verpakking beschadigd is, kan het transplantaat gecontamineerd zijn en mag het niet worden gebruikt.

VOORBEREIDINGEN VOOR HET GEBRUIK:

1. Preservon: Aanbevolen wordt om het bio-implantaat te spoelen in een steriel spoelmiddel naar voorkeur van de arts.
2. Gevriesdroogd: Als het weefsel wordt gerehydrateerd, rehydrateer het dan tot het de door de arts geprefereerde consistentie en verwerkingseigenschappen heeft. Hydratatiemiddelen kunnen bestaan uit een antibioticumoplossing, steriele zoutoplossing, infuusvloeistof, bloed, plasma, beenmerg of andere specifieke bloedbestanddelen.
3. Het transplantaat is klaar voor implantatie. Voorkom dat het transplantaat droog wordt. Houd het transplantaat volledig ondergedompeld in een steriele oplossing totdat het chirurgisch wordt geïmplanteerd.

DOCUMENTATIEVEREISTEN

De gegevens van de ontvanger moeten door de behandelaar worden bijgehouden met het oog op het traceren van weefsel na transplantatie. Noteer het ID-nummer zoals aangegeven op de verpakking in de tabel van de patiënt. Voor uw gemak worden bij elk product labels geleverd. Voor de VS en Canada biedt Straumann ook een online-patiëntvolgsysteem. Ga hiervoor naar https://www.straumann.com/us/en/dental-professionals/allograft.html en vul indien nodig het patiëntvolgformulier in. Dit online-formulier bevrijdt de behandelaar niet van de noodzaak om het gebruik van allograft-weefsels bij te houden in patiëntdossiers. Deze database is niet beschikbaar voor de rest van de wereld.

KLACHTEN EN RETOUREN

Neem contact op met uw lokale verkooporganisatie om een klacht te melden of voor informatie over het retourbeleid van Straumann.

⚠ **Gooi het allograft weg als de operatie wordt uitgesteld.**

Ga voor informatie over patenten naar:
www.lifenethealth.org/patents

Symbol Index

	Manufacturer, Hersteller, Fabricant, Fabbricante, Fabricante, Fabrikant
REF	Catalogue Number, Katalognummer, Numéro de référence, Numero di catalogo, Número de catálogo, Catalogusnummer
SN	Serial Number, Seriennummer, Numéro de série, Numero di serie, Número de serie, Serienummer
	Use by Date, Verbrauchsdatum, Date limite d'utilisation, Data di scadenza, Uso por fecha, Vervaldatum
	Single Use, Einmaliger Gebrauch, À usage unique, Monouso, Uso único, Eenmalig gebruik
	Temperature Limit, Temperaturgrenze, Limite de température, Limite di temperatura, Límite de temperatura, Temperatuurlimiet
STERILE R	Sterilized using Irradiation, Durch Bestrahlung sterilisiert, Stérilisé par irradiation, Sterilizzato mediante irradiazione, Esterilizado por irradiación, Gesteriliseerd met behulp van bestraling
UDI	Unique Device Identifier, Einmalige Produktkennung, Identifiant unique de dispositif, Identificativo univoco del dispositivo, Identificador único de dispositivo, Unieke hulmiddel-ID

Procurement, Manufacture and Export by:
LifeNet Health, 1864 Concert Drive,Virginia Beach, VA 23453 U.S.A.
Source Establishment: LifeNet Health, CTO Establishment #100038

For grafts imported into the ELI only - Imported by:
LifeNet Health Europe GmbH, Dietrichgasse 25, 1030 Vienna, Austria
Tissue Establishment #680225

For patent information, please visit www.lifenethealth.org/patents
LifeNet Health, Allowash, Allowash XG, and Preservon are registered trademarks of LifeNet Health.
Third party trademarks used herein are the trademarks of their respective owners.
©2024 LifeNet Health, Virginia Beach, VA. All rights reserved.

Straumann USA, LLC • 60 Minuteman Road • Andover, MA 01810 •
Telephone : 800 448 8168 • www.straumann.us

Straumann Canada, Ltd. • 1109 Clay Avenue, Unit 8 • Burlington, Ontario L7L 0A1, Canada • Telephone : 800 363 4024 • www.straumann.ca • CTO Establishment # 100190

Institut Straumann AG • Peter Merian-Weg 12 • CH-4002, Basel, Switzerland • www.straumann.com