



TISSUE PACKAGE INSERT QC-605-F-107 V 2.0

DESCRIPTION
 DONATED HUMAN TISSUE. Tissue grafts are recovered from deceased human donors. The procedure executed to manufacture the graft, including recovery, donor screening, testing, processing, packaging, labeling, storage, and distribution were performed in compliance with all applicable local, state, and federal regulations, including the use of Tissue Banks Standards for Tissue Banking and the applicable European Union Directives for human tissue. Tissue is processed in a clean room environment, following rigorous quality assurance standards. Tissue labeled as **STERILE R** has been terminally sterilized to a SAL of 10⁻⁶ (Sterility Assurance Level) using Gamma irradiation (Cobalt 60).

SCREENING AND TESTING
 The donor has been determined to be eligible by a Community Tissue Services Medical Director at 349 S. Main St., Dayton, OH 45402 based on the results of screening and testing. Screening includes a review of medical and social history, hospital records, infectious disease screening, autopsy report (if performed), and all other relevant information. All donors are screened for HIV-1, HIV-2, HBsAg, Anti-HBc, Anti-HCV, HCV NAT, HBV NAT, HCV NAT, and Syphilis (RPR, VDRL, RIA, and TPP). All donors are screened for NAT and syphilis. FDA-approved test kits are used when available. Additional tests, including but not limited to HTLV I/II, may have been performed and were found to be acceptable for transplantation. Communicable disease testing has been performed by a laboratory registered with the FDA to perform donor testing and certified to perform such testing on human specimens in accordance with the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) and 42 CFR part 493, or that has met equivalent requirements as determined by the Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS).

STORAGE
 Freeze-Dried tissue must be stored at ambient temperature. It is the responsibility of the tissue dispensing service, tissue distribution intermediary, and/or end user clinician to maintain tissue intended for transplantation in appropriate storage conditions prior to further distribution or transplant. Tissue may not be stored at liquid nitrogen (LN) vapor phase or LN liquid temperatures.

AREAS OF APPLICATION
 Human bone screw grafts are used for implantation in children and adults.
 Shark Screw™ ACL: Used for fixation and reconstruction of tendons and ligaments (e.g. ACL, PCL).

PRODUCT SIZES AND APPLICATION INSTRUMENT COLOR CODE
 Ø 3.5 mm cut; hexagonal head
 Ø 3.5 mm, 35 mm length; blue color code
 Ø 4.0 mm, 35 mm length; yellow color code
 Ø 4.5 mm, 35 mm length; red color code
 Ø 5.0 mm, 35 mm length; black color code
 Shark Screw™ ACL: hexagonal head
 Ø 7.0 mm, 21 mm length; cannulated; light green color code
 Ø 8.0 mm, 21 mm length; cannulated; light green color code
 Ø 9.0 mm, 21 mm length; cannulated; light green color code

The appropriate Shark Screw™ variant and size must be selected by the surgeon and depends on the indication, the anatomical region, and the associated mechanical load as well as the size of the host bone.
 The Shark Screw™ grafts can only be applied with the use of the corresponding surgical instrumentation. These are available as separate products. Instrument accessibility and readiness for use must be ensured.

CONTRAINDICATIONS

- Insufficient bone substance to anchor the graft.
 - Necrotic host site.
- PRECONDITIONS FOR RESTRICTED INDICATION**
- Insufficient bone quality, bone formation disorders (e.g., Osteoporosis). The bone quality must be checked in advance.
 - Application in the host site with poor blood supply or in the infected host site (due to a poorer healing rate).
 - Circulatory disorders slowing down the healing process.
 - Acute or chronic infections.
 - Circumstances which prevent the patient from restricting their activities accordingly or from following the doctor's instructions during the healing phase.
 - The graft must not impair the growth plate.

PREPARATION

- The grafts are in a double layer peel package: peel outer package down and aseptically deliver inner package to the sterile field or sterile team member.
- Open the second peel pack right before application and apply within 30 min after opening.
- The graft is used **without prior rehydration**. The graft swells in the host bed by approximately 2%.

APPLICATION OF SHARK SCREW™ cut

- The graft keeps the compression stable after being secured in.
- The corresponding, color-coded instruments must be used for the preparation of the insertion channel. After drilling the hole the thread is cut with the matching thread cutter. Deviation from the original drill hole axis must be avoided. The finished screw channel must be rinsed to remove any remaining bone debris. The screw is inserted with the appropriate insertion instrument. The optimal graft position and depth is controlled by imaging if necessary.

QC-605-F-107 V 2.0

- After insertion, the screw graft cut is chlorinated to the bone head.
- The hexagonal head of the Shark Screw™ cut needs to be cut off after insertion. The hexagonal head must not be driven into the bone (danger of bursting).

APPLICATION OF SHARK SCREW™ ACL

- The grafts are designed as interference screws with a hexagonal screw head that can be countersunk underneath the bone surface.
- Preparation of the bone surface: The correct screw graft, and the thickness of the tendon to be fixed, the appropriate diameter of the drill hole is to be determined by the surgeon. The drill hole must be at least the diameter of the used screw graft.
- No thread is cut.
- 1.2 mm wire may be used for guiding while screwing in the screw graft.
- The tendon/ligament to be fixed is pulled through the drill hole.
- The graft is inserted beneath the bone surface with the insertion instrument marked in light green. The tendon/ligament is fixed by the resulting contact pressure.

GENERAL NOTICE ON SHARK SCREW™ APPLICATION:

- The risk that the bone screw graft breaks during insertion is very low. If the graft should break, the inserted portion may remain in the bone. A new hole may be drilled next to the graft or through the graft (cut) and a new graft can be inserted.
- It is necessary to immobilize the affected area after surgery to ensure healing of the graft. The duration of immobilization depends on various parameters such as localization of the graft, type of operation, age of the patient, bone quality and bone wound area. The exact duration of immobilization is at the discretion of the treating physician. The immobilization phase is followed by the mobilization phase for the patient.
- Before using the Shark Screw™ graft, it is recommended that the surgeon be acquainted with the product's specific surgical methods, information and operation videos are available on www.surgebright.com.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Intended for use in one patient, on a single occasion only.
- Do not use if package integrity has been compromised. Once the user breaks the container seal, the tissue grafts must be transplanted or discarded.
- Tissue may not be sterilized or re-sterilized.
- This tissue is intended for use by qualified healthcare specialists such as physicians, dentists, or podiatrists.
- Although this tissue has been tested and screened for human pathogens, and processed under aseptic conditions, human derived tissue may still transmit infectious agents.
- Community Tissue Services (US only) or SurgeBright (EU only)
- Tissue has been processed with betadine and/or Polymyxin B and traces may remain.

TISSUE TRACKING

Recipient records must be maintained for the purpose of tracing tissue post-transplantation. Tissue traceability records including the SEC (applicable to EU only) must be maintained by the organization responsible for human application (ORHA). Information on Community Tissue Services (applicable to grafts implanted in the US only) Federal Regulations (21 CFR 1271) and Joint Commission Standards require exact tracking of the tissue. It is the responsibility of the end user to provide this information, which enables Community Tissue Services to maintain records for the purpose of tracing the tissue post-transplant.
 Community Tissue Services is accredited by the American Association of Tissue Banks. Community Tissue Services –Center for Tissue, Innovation and Research is ISO 13485 certified. Health Canada Registration: 100076.
 SurgeBright and Community Tissue Services make no claims concerning the biological or biomechanical properties of the tissue. Community Tissue Services declares all liability and responsibility for any misuse of tissue intended for clinical application.
 Please contact SurgeBright GmbH or Community Tissue Services should you require further information.

Processed by:
 Community Tissue Services – CTR
 Center for Tissue, Innovation and Research
 Manufacturing and Distribution Center
 2900 College Drive
 Kettering, Ohio 45420
 (800) 684-7783
 Fax (937) 461-4237
 Fax (937) 222-0228

SYMBOL GLOSSARY	
	Do not reuse
	Do not resterilize
	Sterilized using irradiation
	Consult instructions for use

Released and Distributed by:
 CTR
 Center for Tissue, Innovation and Research
 Manufacturing and Distribution Center
 2900 College Drive
 Kettering, Ohio 45420
 (800) 684-7783
 Fax (937) 222-0228

GEWEBE-BEILAGE QC-605-F-107 V 2.0

BESCHREIBUNG
 HUMANES SPENDERGEWEBE. Die Gewebetransplantate wurden von verstorbenen menschlichen Spendern entnommen. Die Verfahren zur Herstellung dieses Transplantats, einschließlich Entnahme, Spender-Screening, alle geltenden lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften, einschließlich der Vorschriften der US Food and Drug Administration (FDA), veröffentlicht in 21 CFR Part 1271, sowie der American Association of Tissue Banks Standards für Gewebebanken, und der geltenden Richtlinien der Europäischen Union für menschliche Gewebe, durchgeführt. Das Gewebe wird in einer Reinraumumgebung unter Einhaltung strenger Qualitätskontrollstandards verarbeitet. Gewebe, das als **STERILE R** gekennzeichnet ist, wurde durch Gammaabstrahlung (Cobalt 60) bis zu einem SAL von 10⁻⁶ (Sterility Assurance Level) sterilisiert.

SCREENING UND TESTUNG
 Der Spender wurde von einem medizinischen Direktor von Community Tissue Services (349 S. Main St., Dayton, OH 45402, USA) auf der Grundlage der Ergebnisse des Screenings und der Tests als geeignet eingestuft. Das Screening umfasst eine Prüfung der medizinischen und sozialen Vorgeschichte, der Krankheitsauswirkungen, ein Screening auf Infektionskrankheiten, eine Prüfung des Autoantikörpers (falls durchgeführt) und eine körperliche Untersuchung. Der Spender wurde auf Anti-HIV-1/2, HBsAg, Anti-HBc, Anti-HCV, HCV NAT, HBV NAT, HCV NAT und Syphilis getestet. Alle Spender wurden auf NAT und Syphilis getestet. Zusätzliche Tests, einschließlich solcher auf HTLV I/II, durchgeführt, und die Ergebnisse sind verfügbar. Die FDA-approbierten Testkits werden verwendet, wenn verfügbar. Die Gewebetransplantation wird nur für die Durchführung der bei der FDA für die Durchführung von Spendertransplantaten registriert und gemäß den Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) und 42 CFR Teil 493 für die Leistung menschlicher Proben zertifiziert. Alle Patienten, Knochenquell und Knochenquellphase -schritte. Die genaue Mobilisierungsphase für den Patienten.

LAGERUNG
 Gefrorengetrocknetes Gewebe muss bei Raumtemperatur gelagert werden. Es liegt in der Verantwortung der Gewebekontaktstelle (Tissue Dispensing Service), dem Gewebeschwächler (Tissue Distribution Intermediary) und/oder des Endnutzers (d. h. des Arztes), zur Transplantation bestimmtes Gewebe vor dem Weitertransport oder der Transplantation unter geeigneten Bedingungen zu lagern. Das Gewebe darf nicht in der Dampfphase von flüssigem Stickstoff (LN) oder im LN-flüssigen Temperaturregime gelagert werden.

ANWENDUNGSBEREICHE
 Human-Knochenstrahlen werden zur Transplantation bei Kindern und Erwachsenen verwendet.
 Shark Screw™ ACL: Verwendung zur Fixierung und Rekonstruktion von Sehnen und Bändern.

PRODUKTGRÖßEN UND FABRIKATION ZUR IDENTIFIZIERUNG DER ANWENDUNGSTRUMENTE
 Shark Screw™ cut; Sechseckkopf
 Ø 3,5 mm, Länge 35 mm; Farbcodiert blau
 Ø 4,0 mm, Länge 35 mm; Farbcodiert gelb
 Ø 4,5 mm, Länge 35 mm; Farbcodiert rot
 Ø 5,0 mm, Länge 35 mm; Farbcodiert schwarz
 Shark Screw™ ACL: Sechseckkopf Farbcodiert hellgrün
 Ø 7,0 mm, 21 mm Länge; kanalisiert; hellgrünes Farbcodiert
 Ø 8,0 mm, 21 mm, kanalisiert, Farbcodiert hellgrün
 Ø 9,0 mm, Länge 21 mm, kanalisiert, Farbcodiert hellgrün

Die geeignete Shark Screw™-Variante und Größe muss vom Chirurgen ausgewählt werden und hängt von der Indikation, der anatomischen Region und der damit verbundenen mechanischen Belastung sowie der Größe des Wundareals ab.
 Die Shark Screw™ Transplantate erforderlichen Instrumenten sind als separate Produkte erhältlich. Es muss sichergestellt werden, dass diese Instrumente verfügbar und betriebsbereit sind.

GEWEGENZEICHEN

- Keine ausweichende Knochensubstanz zur Verankerung des Transplantats.
- Necrotisches Wirtsgewebe

INDIKATIONEN/SCHNÄNKUNGEN

- Unzureichende Knochenqualität, Knochenbildungsstörungen (z. B. Osteoporose). Die Knochenqualität ist vor der Operation durch den Arzt zu prüfen.
- Transplantation in einer durchblutungsarmen oder infizierten Wirtsgewebe (aufgrund einer schlechteren Heilungsrate)
- Durchblutungsstörungen, die den Heilungsprozess verlangsamen
- Acute oder chronische Infektionen
- Umstände, die dem Patienten daran hindern, seine Aktivitäten entsprechend einzuschränken oder den Anweisungen des Arztes während der Heilungsphase Folge zu leisten
- Das Transplantat darf die Wachstumsphase keinesfalls beeinträchtigen.

VORBEREITUNG

- Das Transplantat befindet sich in einer doppelblättrigen Packung; Außenverpackung abheben und Innenverpackung vorsichtig in sterilen Feld platzieren oder einem sterilen Teammitglied übergeben.
- Die zweite Packverpackung unmittelbar vor der Anwendung öffnen und das Transplantat innerhalb von 30 Minuten verwenden. Das Transplantat wird ohne vorherige Rehydrierung verwendet. Es quillt im Wirtsgewebe um etwa 2 % auf.

ANWENDUNG VON SHARK SCREW™ CUT

- Die Schraube kann nach dem Einbringen in jeder Länge auf Knocheniveau gekürzt werden.
- Die Shark Screw™ cut weist einen Sechseckkopf auf, dieser muss nach dem Einbringen in jedem Fall abgeschnitten werden und darf keinesfalls in Knochen versenkt werden (Gefahr des Breitens).

ANWENDUNG VON SHARK SCREW™ ACL

- Dieses Schraubentransplantat ist als Interferenzschraube mit einem Sechskantschraubkopf konzipiert, der unter der Knochenoberfläche versenkt werden kann.
- Entsprechend dem Durchmesser des gewählten Schraubentransplantats und der Dicke der zu fixierenden Sehne/des Bandes ist der geeignete Durchmesser des Bohlknaufs durch den Chirurgen zu bestimmen. Der Durchmesser des Bohlknaufs muss mindestens dem Durchmesser des Schraubentransplantats entsprechen.
- Ein 1,2-mm-Knochenzahn kann zur Führung beim Einschrauben des Schraubentransplantats verwendet werden.

Nach dem Bohren des Kanals wird das Gewebe mit dem passenden Gewebeschneider geschneitten. Ein Verkleben, z. B. ein Abweichen von der ursprünglichen Bohrknaufhöhe ist zu vermeiden. Der geringe Sechseckkopf des Gewebes muss beim Bohren des Kanals mit dem entsprechenden Endinstrument eingedrückt. Überprüfung der optimalen Transplantatlänge und -tiefe; ggf. unter Bildwandlenkontrolle.

Die Schraube kann nach dem Einbringen in jeder Länge auf Knocheniveau gekürzt werden.

Die Shark Screw™ cut weist einen Sechseckkopf auf, dieser muss nach dem Einbringen in jedem Fall abgeschnitten werden und darf keinesfalls in Knochen versenkt werden (Gefahr des Breitens).

Nach dem Bohren des Kanals wird das Gewebe mit dem passenden Gewebeschneider geschneitten. Ein Verkleben, z. B. ein Abweichen von der ursprünglichen Bohrknaufhöhe ist zu vermeiden. Der geringe Sechseckkopf des Gewebes muss beim Bohren des Kanals mit dem entsprechenden Endinstrument eingedrückt. Überprüfung der optimalen Transplantatlänge und -tiefe; ggf. unter Bildwandlenkontrolle.

Die Schraube kann nach dem Einbringen in jeder Länge auf Knocheniveau gekürzt werden.

Die Shark Screw™ cut weist einen Sechseckkopf auf, dieser muss nach dem Einbringen in jedem Fall abgeschnitten werden und darf keinesfalls in Knochen versenkt werden (Gefahr des Breitens).

Nach dem Bohren des Kanals wird das Gewebe mit dem passenden Gewebeschneider geschneitten. Ein Verkleben, z. B. ein Abweichen von der ursprünglichen Bohrknaufhöhe ist zu vermeiden. Der geringe Sechseckkopf des Gewebes muss beim Bohren des Kanals mit dem entsprechenden Endinstrument eingedrückt. Überprüfung der optimalen Transplantatlänge und -tiefe; ggf. unter Bildwandlenkontrolle.

Die Schraube kann nach dem Einbringen in jeder Länge auf Knocheniveau gekürzt werden.

Die Shark Screw™ cut weist einen Sechseckkopf auf, dieser muss nach dem Einbringen in jedem Fall abgeschnitten werden und darf keinesfalls in Knochen versenkt werden (Gefahr des Breitens).

Nach dem Bohren des Kanals wird das Gewebe mit dem passenden Gewebeschneider geschneitten. Ein Verkleben, z. B. ein Abweichen von der ursprünglichen Bohrknaufhöhe ist zu vermeiden. Der geringe Sechseckkopf des Gewebes muss beim Bohren des Kanals mit dem entsprechenden Endinstrument eingedrückt. Überprüfung der optimalen Transplantatlänge und -tiefe; ggf. unter Bildwandlenkontrolle.

Die Schraube kann nach dem Einbringen in jeder Länge auf Knocheniveau gekürzt werden.

Die Shark Screw™ cut weist einen Sechseckkopf auf, dieser muss nach dem Einbringen in jedem Fall abgeschnitten werden und darf keinesfalls in Knochen versenkt werden (Gefahr des Breitens).

wenden.

Das Band/die Sehne wird durch den Bohrknauf gezogen.

Das Transplantat wird mit dem bellgroß markierten Endinstrument eingegracht und unter die Knochenoberfläche versenkt. Das Band/die Sehne wird durch den entstehenden Anpressdruck fixiert.

ALLGEMEINE HINWEISE ZUR ANWENDUNG VON SHARK SCREW™ TRANSPLANTATEN

- Das Risiko, dass das Schraubentransplantat beim Einbringen bricht, ist sehr gering. Sollte das Transplantat trotzdem brechen, kann der bereits eingetrachte Teil im Knochen verbleiben. Neben dem Transplantat werden in das Transplantat selbst kann eine neue Bohrung erfolgen und ein neues Transplantat eingebracht werden.
- Nach der Operation ist eine Ruhigstellung des betroffenen Gebietes notwendig, um das Einheilen des Transplantats zu gewährleisten. Die Dauer der Ruhigstellung ist abhängig von Parametern wie Lokalisation des Transplantats, Alter des Patienten, Knochenqualität und Knochenquellphase -schritte. Die genaue Mobilisierungsphase für den Patienten.
- Vor Anwendung des Shark Screw™ Transplantats wird empfohlen, sich eingehend mit den produkt-spezifischen Operationsmethoden vertraut zu machen. Informationen werden auf www.surgebright.com zur Verfügung gestellt.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht verwenden, wenn die Unversehrtheit der Verpackung beeinträchtigt wurde. Sobald der Anwender die Versiegelung des Behälters aufgebrochen hat, müssen die Gewebetransplantate (transplantiert oder entsorgt) werden.
- Das Gewebe darf nicht sterilisiert oder resterilisiert werden.
- Zahnärztliche Operation ist für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal (z. B. Chirurgen, Zahnärzte oder Orthopäden) bestimmt.
- Obwohl dieses Gewebe auf Humantuberkulose getestet und gescreent und unter aseptischen Bedingungen verarbeitet wurde, können durch Gewebe mechanische Ursprünge, dennoch Infektionserreger übertragen werden.
- Unerwünschte Ereignisse, die möglicherweise auf dieses Gewebe zurückzuführen sind, müssen umgehend an Community Tissue Services (nur USA) oder SurgeBright (nur EU) gemeldet werden.
- Das Gewebe wurde mit Betadine und/oder Polymyxin B behandelt und kann Spuren davon aufweisen.

GEWEBERÜCKVERFOLGUNG

Es müssen Aufzeichnungen zum Empfänger zum Zweck der Rückverfolgung von Gewebe nach der Transplantation geführt werden.
 Die Aufzeichnungen über die Rückverfolgbarkeit von Gewebe, einschließlich der SEC (gilt nur für die EU), müssen für die Dauer der Gültigkeit beim Menschen (Gültigkeit beim Menschen) (GEMA) gefahren.
 Für die USA: Das Allfarge Tracking Form (Gewebe-Nachverfolgungsformular) aus und senden Sie es an Community Tissue Services zurück (gilt nur für in den USA implantierte Transplantate). Laut US Federal Regulations (21 CFR 1271) und Joint Commission Standards ist eine ordnungsgemäße Verfolgung dieses Gewebes vorgeschrieben. Es liegt in der Verantwortung des Endanwenders, diese Informationen bereitzustellen, mit denen Community Tissue Services Unterlagen zum Zweck der Rückverfolgung des Gewebes nach der Transplantation führen kann.

Community Tissue Services ist von der American Association of Tissue Banks akkreditiert. Health Canada Registrierung: 100076.
 SurgeBright und Community Tissue Services erheben keine Ansprüche auf die biologischen oder biomechanischen Eigenschaften des bereitgestellten Gewebes. Community Tissue Services beschließt jede Haftung und Verantwortung für eine missbräuchliche Verwendung des für die klinische Anwendung bereitgestellten Gewebes aus.

Bitte wenden Sie sich an SurgeBright GmbH oder Community Tissue Services, wenn Sie weitere Informationen benötigen.

Hergestellt durch:
 Community Tissue Services – CTR
 Manufacturing and Distribution Center
 2900 College Drive
 Kettering, Ohio 45420, USA
 (800) 684-7783
 Fax (937) 222-0228

Freigegeben durch:
 Community Tissue Services – CTR
 Manufacturing and Distribution Center
 2900 College Drive
 Kettering, Ohio 45420, USA
 (800) 684-7783
 Fax (937) 461-4237

SYMBOL GLOSSARY	
	Do not reuse
	Do not resterilize
	Sterilized using irradiation
	Consult instructions for use



How to return this form	
Email	tissueusage@patienttracking.care
Fax	937-222-2538
Mail	Community Tissue Services Attn: Tissue Usage 2900 College Dr. Kettering, OH 45420

Allograft Tracking Form

FDA Regulations and Joint Commission Standards require tissue tracking systems in all hospitals using allograft tissue for transplantation. In order to comply with these requirements, please complete ALL fields on this form.

Date of Surgery: _____

Patient's Medical Record Number or Date of Birth: _____

Community Tissue Services does not consider the information requested on this form to be protected health information (PHI), as defined under the HIPAA regulations. Information considered to be PHI by the originator should not be released to Community Tissue Services.

**Place peel-off label for up to 4 allografts or write tissue ID# in the spaces provided.
One patient, one procedure per tracking form.**

Allograft Tissue ID# _____ Place Peel-Off Label Here
--

Allograft Tissue ID# _____ Place Peel-Off Label Here
--

Allograft Tissue ID# _____ Place Peel-Off Label Here
--

Allograft Tissue ID# _____ Place Peel-Off Label Here
--

**If any questions, problems, or adverse reactions occur,
contact 1-800-684-7783 or 1-937-222-0228.**