



LESEN SIE DIESE GESAMTE PACKUNGSBEILAGE VOR DEM GEBRAUCH SORGFÄLTIG DURCH.



DIE BUNDESGESETZE BESCHRÄNKEN DIE VERWENDUNG DIESES ALLOTRANSPLANTAT BIO-IMPLANTATS AUF DEN EINSATZ DURCH LIZENZIERTER KLINIKER.

BESCHREIBUNG

Dieses Allotransplantat Bio-Implantat wurde aus gespendetem menschlichem Gewebe erarbeitet, das aus der großzügigen Spende einer Person oder deren Familie entstanden ist. Das Bio-Implantat wurde mithilfe eines urheberrechtlich geschützten Vorgangs gereinigt und desinfiziert.

Es gibt drei Konservierungsverfahren, die in dieser Anleitung enthalten sind: Einfrieren, Gefriergetrocknet und mit Preservon[®] verpackt. Bitte lesen Sie das Etikett, um zu erfahren, welches Konservierungsverfahren für dieses Bio-Implantat verwendet wurde.

STERILE R

Bio-Implantate, die auf dem Etikett als steril gekennzeichnet sind wurden mithilfe von niedrig dosierter Gammastrahlung sterilisiert und erreichen ein Sterilitätssicherheitsniveau (Security Assurance Level, SAL) von 10⁻⁶.

ANWENDUNGSGEBIETE

Dieses Allotransplantat Bio-Implantat ist für die Implantation gedacht.

KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen gehören u. a.:

- Verwendung bei Patienten, die eine bekannte oder vermutete Allergie gegen eines der Antibiotika und/oder Herstellungsreagenzien haben, die in dieser Packungsbeilage angeführt sind.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Während oder nach der Implantation können die gleichen Beschwerden bzw. operationsbedingten Zustände oder Komplikationen auftreten wie bei jedem anderen chirurgischen Eingriff. Der Operateur ist dafür verantwortlich, den Patienten über die mit der Behandlung verbundenen Risiken und die Möglichkeit von Komplikationen oder unerwünschten Reaktionen zu informieren. Wie bei allen Allotransplantat Bio-Implantaten besteht auch hier die Möglichkeit einer Übertragung von Infektionserregern.

Dieses Bio-Implantat kann Reste von Antibiotika (Bacitracin, Gentamicin und/oder Polymyxin B Sulfat), Alkohol, Glycerin und/oder Tensiden enthalten. Sorgfältig ist geboten, wenn der Patient eine bekannte Empfindlichkeit gegenüber einem dieser Antibiotika und/oder Reagenzien aufweist.

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Potenzielle Behandlungsschäden oder Ergebnisse umfassen, sind aber nicht beschränkt auf Infektion, Allotransplantat-Gewebeabstoßung, allergische Reaktion auf Reste der Herstellungsreagenzien, Neuoperation und/oder Tod.

Berichten Sie alle Behandlungsschäden oder Ergebnisse, die potenziell dem Allotransplantat Bio-Implantat zuzuweisen sind sofort (siehe **BESCHWERDEN UND RÜCKGABEN**).

SPENDER-SCREENING UND ÜBERPRÜFUNGEN

Alle Spender wurden untersucht und das Gewebe wurde in Übereinstimmung mit US-Bundesgesetzen gemäß 21 CFR 1270 und 1271, gemäß den aktuellen Standards für Gewebelagerung, wie von der American Association of Tissue Banks (AATB) und internationalen Gesetzen und Regulierungen herausgegeben, entnommen, verarbeitet, gelagert, untersucht und vertrieben.

Dieses Allotransplantat Bio-Implantat wurde von LifeNet Health als für eine Implantation geeignet befunden. Ein Arzt und medizinischer Leiter evaluierte die folgenden Spendervariablen, um die Eignung des Spenders zu bestimmen: Testergebnisse für ansteckende Krankheiten, aktuelle Krankengeschichte des Spenders, Interview zur Einschätzung von Verhaltensrisiken, physische Einschätzung, relevante Krankendaten darunter Krankengeschichte, Labortestergebnisse sowie Autopsie- und Rechtsmedizinberichte (falls durchgeführt).

Alle Spender werden auf relevante Infektionskrankheiten getestet. Die Tests werden von Labors durchgeführt, die bei der Arzneimittelbehörde der USA (Food and Drug Administration, FDA) registriert und gemäß den Clinical Laboratory Improvement Amendments von 1988 (CLIA) und 42 CFR 493 zugelassen sind. Soweit vorhanden, werden Testmethoden verwendet, die von der FDA lizenziert, genehmigt oder für Spender-Screenings freigegeben wurden. Die folgenden Testkriterien wurden für den Spender dieses Allotransplantat Bio-Implantats erfüllt:

Erforderliche Tests bezüglich Infektionskrankheiten	
Test	Annahmekriterien
HBcAb: Antikörper gegen Hepatitis-B-core-Antigen gesamt	Negativ/nicht reaktiv
HBsAg: Hepatitis B Oberflächenantigen (HBs)	Negativ/nicht reaktiv
HCV NAT: Hepatitis-C-Virus Nukleinsäure-Amplifikationstest	Negativ/nicht reaktiv
HCVAb: Hepatitis-C-Antikörper	Negativ/nicht reaktiv
HBV NAT: Hepatitis-B-Virus Nukleinsäure-Amplifikationstest*	Negativ/nicht reaktiv
HIV-1 NAT: Humaner Immundefizienz-Virus Typ 1 Nukleinsäure-Amplifikationstest	Negativ/nicht reaktiv
HIV 1/2 Ab: Humaner Immundefizienz-Virus Typen 1/2 Antikörper	Negativ/nicht reaktiv
RPR/STS oder gleichwertig: Syphilis	Bestätigt negativ/nicht reaktiv
HTLV I/II Ab: Humanes T-lymphotropes Virus Typ I/II Antikörper**	Negativ/nicht reaktiv

* Nicht erforderlich für Spenden, die vor dem 16. Dezember 2016 entnommen wurden. Entsprechend den Anforderungen internationaler Gesetze und Regelungen durchgeführt.

** Nicht erforderlich für Spenden, die nach dem 31. März 2010 entnommen wurden. Entsprechend den Anforderungen internationaler Gesetze und Regelungen durchgeführt.

ANFORDERUNGEN AN DIE AUFBEWAHRUNG

Der Vertriebshändler, Zwischenhändler und/oder Endnutzer-Kliniker bzw. das Krankenhaus ist dafür verantwortlich, dass dieses Allotransplantat Bio-Implantat vor einer Weiterverteilung oder Implantation unter angemessenen Bedingungen gelagert wird. Bio-Implantate müssen wie in der Tabelle unten angegeben, gelagert werden.

Konservierungsverfahren	Aufbewahrungsbedingungen	Besondere Bedingungen
Gefroren	Siehe Etikett.	Bio-Implantate können zwischen -20 °C bis 39 °C maximal sechs Monate gelagert werden. Nicht in einem Flüssigstickstoffgefrierschrank oder einem Kühlschranks lagern.
Gefriergetrocknet/Preservon	Bei Umgebungstemperatur lagern.	Nicht einfrieren

BEDIENUNGSANLEITUNG



Die folgenden Anweisungen müssen unbedingt vor der klinischen Anwendung gelesen und verstanden werden. Eine ungeeignete Vorbereitungstechnik kann sich u. U. negativ auf die Handhabungseigenschaften und/oder die Leistung auswirken.

ALLGEMEINE ANWEISUNGEN

- Nur einmal und nur für einen Patienten verwenden.
- Sobald die Verpackung geöffnet ist, muss das Allotransplantat Bio-Implantat für den aktuellen Eingriff verwendet werden. Ansonsten muss es entsorgt werden.
- Inspizieren Sie das Bio-Implantat, die innere und äußere Verpackung und die Etikettierung sorgfältig:
 - Nicht nach dem Ablaufdatum, wie auf dem Etikett angegeben, verwenden.
 - Nicht verwenden, wenn das Bio-Implantat beschädigt ist oder die Verpackung nicht vollständig intakt ist.
 - Nicht verwenden, wenn auf dem Etikett unstimmmige Informationen zu finden sind.
- Immer aseptische Handhabung anwenden.
- Nicht sterilisieren.
- Lagern Sie das Bio-Implantat immer entsprechend der empfohlenen Aufbewahrungsanweisungen, bis es für die Implantation vorbereitet wird.

GEFRIERGETROCKNETE / PRESERVON BIO-IMPLANTATE

ANWEISUNGEN FÜR DAS ÖFFNEN

- Nicht steriles Teammitglied:** Entfernen Sie die äußere Folie vom Deckelmaterial und präsentieren Sie den inneren Inhalt dem sterilen Teammitglied.
- Steriles Teammitglied:**
 - Wenn das Bio-Implantat in einer Plastikschiene verpackt ist, dann fassen Sie bitte die „Peel Here“ Lasche und entfernen Sie es von der äußeren Schale. Wenn der Arzt eine Rehydrierung bevorzugt, dann muss das Bio-Implantat in eine sterile Schale gelegt werden, und Sie müssen die angemessenen Vorbereitungsanweisungen unten befolgen.
 - Wenn das Bio-Implantat in einem Glas verpackt ist, dann fassen Sie bitte das Glas und entfernen es von der äußeren Schale. Wenn der Arzt eine Rehydrierung bevorzugt, dann muss das Bio-Implantat im Glas belassen werden, und Sie müssen die entsprechenden Vorbereitungsanweisungen unten befolgen.

VORBEREITUNG FÜR DIE VERWENDUNG

- Preservon:** Wir empfehlen, das Bio-Implantat in einer sterilen Spüllösung, je nach Präferenz des Arztes, zu spülen.
- Gefriergetrocknet:** Bei einer Rehydrierung entnehmen Sie bitte aus der Tabelle unten die empfohlenen Anweisungen zur Rehydrierung. Die Hydratation von Medien kann eine antibiotische Lösung, eine sterile Salzlösung, I.V.-Flüssigkeiten, Blut, Plasma, Knochenmark oder andere spezifische Blutkomponenten umfassen.

GEFRIERGETROCKNET	Typ des Allotransplantat Bio-Implantats	Empfohlene Anweisungen zur Rehydrierung
	Weichgewebe (Faszie, Pericardium, Rotatorenmanschette)	Mindestens 30 Minuten rehydrieren.
Alle anderen Allotransplantat Bio-Implantate	Rehydrieren, bis die erforderliche Konsistenz und die vom Arzt bevorzugte Handhabung erreicht ist.	

GEFRORENE BIO-IMPLANTATE

ANWEISUNGEN FÜR DAS ÖFFNEN

Gefroren (steril)

- Nicht steriles Teammitglied:** Öffnen Sie die äußere Abziehverpackung und präsentieren Sie die innere Tasche dem sterilen Teammitglied.
- Steriles Teammitglied:** Greifen Sie die innere Tasche fest und entnehmen Sie diese aus der äußeren Abziehverpackung. Ziehen Sie die innere Tasche auf und legen Sie das Bio-Implantat in eine sterile Schale.

Gefroren (nicht steril)

- Nicht steriles Teammitglied:** Öffnen Sie die äußere Abziehverpackung und entnehmen Sie die innere Tasche. **Geben Sie die innere oder äußere Tasche NICHT auf das sterile Feld.**
- Öffnen Sie die innere Tasche und präsentieren Sie das Bio-Implantat dem sterilen Feld.

VORBEREITUNG FÜR DIE VERWENDUNG

Gefroren (steril & nicht steril)

- Die empfohlenen Auftauzeiten basierend auf dem Typ des Bio-Implantats entnehmen Sie bitte der Tabelle unten. Die Auftauzeiten sind für drei verschiedene Auftauverfahren angegeben.
- Wenn die Einweichtechnik in einer Lösung verwendet wird, können die folgenden Lösungen für das Auftauverfahren verwendet werden: antibiotische Lösung, sterile Salzlösung, I.V.-Flüssigkeit, Blut, Plasma, Knochenmark oder andere spezifische Blutkomponenten.



Sobald das Bio-Implantat aufgetaut ist, muss es für die aktuelle Prozedur verwendet werden. Ansonsten muss es entsorgt werden. Nachdem das Auftauen begonnen hat, darf das Bio-Implantat nicht wieder eingefroren oder erneut gekühlt werden.

GEFROREN	Typ des Allotransplantat Bio-Implantats	Raumtemperatur (stehende Luft)	Einweichen in warmer Lösung (37 °C – 42 °C)	Raumtemperatur Einweichen in Lösung
	VertiGraft VG2	5 Minuten	20 Sekunden	30 Sekunden
VertiGraft VG1 ALIF	15 Minuten	20 Sekunden	2 Minuten	
Fibular, Humeral, Femoral	15 Minuten	60 Sekunden	2 Minuten	
Anderes Allotransplantat-Gewebe	30 Minuten	5 Minuten	10 Minuten	

NACHVERFOLGUNG

Der Endnutzer ist dafür verantwortlich, die Empfängeraufzeichnungen zu führen, damit das Gewebe nach der Implantation nachverfolgt werden kann. Als Entgegenkommen dem das Produkt verwendenden Kliniker oder dem Krankenhaus gegenüber hat LifeNet Health eine Füllmaterialimplantats-Trackingkarte beigelegt, um die Nachverfolgung nach der Implantation zu vereinfachen. Weitere Anweisungen sind der beigelegte Karte zu entnehmen.

REKLAMATIONEN UND RÜCKSENDUNGEN

Weitere Informationen zu Rücksendungen oder für eine Beschwerde oder die Meldung eines Behandlungsschadens kontaktieren Sie bitte den für Sie zuständigen Vertriebshändler oder LifeNet Health Client Services (rund um die Uhr erreichbar) unter +1 888-847-7831 (innerhalb der USA) oder +1 757-464-4761 Durchwahl 2000 (von außerhalb der USA) und geben Sie die Kennnummer des Bio-Implantats an (siehe Etikett).

GARANTIEERKLÄRUNG

Aufgrund der inhärenten Variabilität von Allotransplantat-Gewebe können die biologischen und biomechanischen Eigenschaften von LifeNet Health nicht garantiert werden.

Verzeichnis der Symbole	
	Hersteller
	Vorsicht
	Einmalige Verwendung
	Nur für die Verwendung durch einen lizenzierten Kliniker
	Ablaufdatum
	Temperaturgrenze
	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Bedienungsanleitung lesen
	Übermäßige Lichteinstrahlung minimieren und vor übermäßiger Hitze schützen

LifeNet Health
 1864 Concert Drive
 Virginia Beach, VA 23453
 Telefon: 1-888-847-7831
 Fax: 1-888-847-7832
www.LifeNetHealth.org

Allowash, Allowash XG, AngioGraft, Arthroflex, CardioGraft, Dermacell, FlexiGraft, I/C Graft Chamber, KinetiGraft, LifeNet, LifeNet Health, LifeNet Logo, LifeNet Health Plus Logo, Matracell, MatriGraft, Matrispine, Oracell, OraGraft, Osteocleanse, Preservon, und ReadiGraft sind eingetragene Handelsmarken von LifeNet Health, Virginia Beach, VA. VertiGraft ist eine eingetragene Handelsmarke von DePuy, Inc., a Johnson & Johnson Company. LifeNet Health Allotransplantat-Bioimplantate sind durch eines oder mehrere der folgenden Patente geschützt:

US5,531,791; US5,556,379; US5,797,871; US5,879,876; US5,976,104; US5,977,034; US5,977,432; US6,024,735; US6,189,537; US6,200,347; US6,293,970; US6,305,379; US6,326,188; US6,458,158; US6,511,509; US6,520,993; US6,534,095; US6,544,289; US6,569,200; US6,734,018; US6,743,574; US6,902,578; US7,063,726; US5,820,581; US7,338,757; US7,498,040; US7,498,041; US7,744,597; US D450,121; US D472,632; US D472,633; US D472,634; US D472,971; US D472,972.