 Lesen sie diese gesamte Packungsbeilage vor dem Gebrauch sorgfältig durch.

 Die US-Bundesgesetze beschränken die Verwendung dieses Allotransplantat Bio-Implantats auf den Einsatz durch lizenzierte Kliniker.

BESCHREIBUNG

Dieses Allotransplant Bio-Implantat wurde aus gespendetem menschlichem Gewebe erarbeitet, das aus der großzügigen Spende einer Person oder deren Familie entstanden ist. Die Verarbeitung umfasst die Zerlegung, antibiotische Desinfektion und das Gefrierkonservieren. Aortenklappen bestehen aus dem aufsteigenden Aortenkanal des Spenders, seiner Aortenklappe, dem myokardischen Nährrock und einer intakten vorderen Mitralklappe. Bedenken Sie, dass die Koronararterien mit medizinischen Nähten verbunden sind. Pulmonarklappen bestehen aus der Lungenarterie des Spenders, der Pulmonarklappe und dem myokardischen Nährrock.

ANWENDUNGSGEBIETE

Dieses Allotransplant Bio-Implantat ist zum Austauschen oder für die Rekonstruktion von erkrankten, beschädigten, fehlgeformten oder nicht funktionstüchtigen eigenen oder prosthetischen Herzklappen geeignet.

KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen gehören u. a.:

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

WARNUNGEN 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 Allotransplant-Bio-Implantaten besteht auch hier die Möglichkeit einer Übertragung von Infektionserregern.


Dieses Bio-Implantat kann möglicherweise Rückstände von Antibiotika (Ciprofloxacin, Gentamicin, Lincomycin, Mefoxitin, Meropenem, Polymyxin B Sulfat und/oder Vancomycin), Anidulafungin und dimethylsulfoxide (DMSO) enthalten. Die Konzentration an DMSO im endgültigen Produkt in der Verpackung beträgt ca. 10%. Wenn Sie die Auftau- und Verdünnungsanweisungen dieses Beipackzettels folgen, wird ca. ein DMSO-Anteil von 2% an Rückständen übrig bleiben. Sorgfalt ist geboten, wenn der Patient eine bekannte Empfindlichkeit gegenüber einem dieser Antibiotika und/oder Reagenzien aufweist.

Dieses Bio-Implantat und seine Verpackungsmaterialien sind frei von Latex.

ANFORDERUNGEN AN DIE AUFBEWAHRUNG

Der verteilende, vermittelnde und/oder Endnutzer-Kliniker oder das Krankenhaus ist dafür verantwortlich, dass dieses Allotransplant Bio-Implantat vor einer Weiterverteilung oder Implantation unter angemessenen Bedingungen gelagert wird. Dieses Bio-Implantat muss wie in der Tabelle unten angegeben gelagert werden. Die Lagerbedingungen sind auf dem Etikett ebenso angegeben.

Konservierungsverfahren	Aufbewahrungstemperatur	Besondere Bedingungen
Gefrierkonserviert	Mit der Temperatur von Flüssigstickstoff in seiner Gasphase speichern. (-120°C oder darunter).	Muss in der Originalkartonschachtel gelagert werden. In Flüssigstickstoffdampfgefrierbehältern oder äquivalentem Gefriergerät lagern oder im Cryoshipper behalten, bis das Produkt für das Auftauen und Verdünnen daraus entnommen wird. Nicht direkt in flüssigen Stickstoff eintauchen.

 Wenn ein gefriergetrocknetes Bio-Implantat aus Versehen in Flüssigstickstoff getaucht wird, kontaktieren Sie bitte sofort LifeNet Health. Vor einer möglichen Verwendung des Bio-Implantats müssen die Umstände um das versehentliche Eintauchen überprüft werden.

SPENDER-SCREENING UND ÜBERPRÜFUNGEN

Alle Spender wurden untersucht und das Gewebe wurde in Übereinstimmung mit US-Bundesgesetzen gemäß 21 CFR 1270, 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 verteilt.

Dieses Allotransplant Bio-Implantat wurde für die Implantation durch LifeNet Health als geeignet deklariert. 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 inklusive Krankengeschichte, Labortestergebnisse und Autopsie und Leichenbeschauerberichten (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 Allotransplant-Bioimplantats erfüllt:

ERFORDERLICHE TESTS BEZÜGLICH INFZEKTIONSKRANKHEITEN	
TEST	ANNAHMEKRITERIEN
HBcAb: Antikörper gegen Hepatitis-B-core-Antigen gesamt	NEGATIV/NICHT REAKTIV
HBsAg: Hepatitis-B-Oberflächenantigen	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 Immunodefizienz-Virus Typ 1 Nukleinsäure-Amplifikationstest	NEGATIV/NICHT REAKTIV
HIV 1/2 Ab: Antikörper gegen menschliches Immundefizienzvirus Typ-1/2	NEGATIV/NICHT REAKTIV
RPR/STS oder gleichwertig: Syphilis	NEGATIV/NICHT REAKTIV BESTÄTIGT
HTLV I/II Ab: Antikörper gegen das humane T-lymphotrope Virus Typ I/II**	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.

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche unerwünschte Ereignisse oder Ergebnisse umfassen, sind aber nicht beschränkt auf Infektion, Gewebeabstoßung, allergische Reaktion auf Rückstände von Verarbeitungsreagenzien, Fibrocalcifikation, Stenose, Blutung, Thromboembolie, Verlust der strukturellen Integrität des Transplantats, Reißen des Bio-Implantats, Aneurismus, erneute Operation und/oder Tod.

Berichten Sie alle unerwünschten Ereignisse oder Ergebnisse, die potenziell dem Allotransplant Bio-Implantat zuzuweisen sind sofort (siehe BESCHWERDEN UND RÜCKGABEN).

NACHVERFOLGUNG

Der Endnutzer ist dafür verantwortlich, die Empfängeraufzeichnungen zu führen, damit das Gewebe nach der Implantation nachverfolgt werden kann. LifeNet Health hat eine Implantat-Registrierte Karte beigelegt. Weitere Anweisungen sind der beigelegte Karte zu entnehmen.

**Auf der Rückseite finden Sie die
Auftau- und
Verdünnungsanweisungen**

GEBRAUCHSANWEISUNG



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 Allotransplant Bio-Implantat für die aktuelle Prozedur 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 unstimulige Informationen zu finden sind.
 - Wenn Sie mehr als ein Bio-Implantat in derselben Prozedur verwenden, muss sichergestellt werden, dass jedes Bio-Implantat ordnungsgemäß identifiziert wird, nachdem es aus seiner äußeren Verpackung entnommen wurde.
- Immer aseptische Handhabung durchhalten.
- Nicht sterilisieren.
- Lagern Sie das Bio-Implantat immer entsprechend der empfohlenen Aufbewahrungsanweisungen, bis es für die Implantation vorbereitet wird.
- Jedes Bio-Implantat muss einzeln aufgetaut und verdünnt werden.
- Sobald das Bio-Implantat aufgetaut ist, muss es für die aktuelle Prozedur verwendet werden. Ansonsten muss es entsorgt werden.
- Das Bio-Implantat darf, nachdem das Auftauen begonnen hat, nicht mehr wieder eingefroren werden.
- Wenn das Bio-Implantat fallengelassen oder zerkratzt wird, kann die Integrität und/oder Funktionalität des Geräts vermindert werden.

VORBEREITUNG FÜR DIE VERWENDUNG:

Erforderliches Zubehör:

- 2 große Schalen (≥ 5000ml Fassungsvermögen)
- Klemme ohne Zähne
- Schere
- Glatte Pinzette
- 1000ml sterile D5LR-Lösung mit Raumtemperatur
 - 2000ml warme 0,9% (normale) sterile Salzlösung
- Thermometer

Hinweis: Zusätzliche warme Salzlösung oder Salzlösung mit Raumtemperatur kann notwendig werden, um die Auftautemperatur beizubehalten, oder es muss ein steriler Wärmer verwendet werden, der auf 37°C–42°C erhalten werden kann.



Dieser Auftauprozess hilft die Beschädigung des Bio-Implantats zu minimieren, indem das Schmelzen von Eiskristallen kontrolliert und das Gefrierschutzmittel DMSO erheblich verdünnt wird. Wenn Sie diesen Anweisungen nicht Folge leisten, kann dies zu einem Versagen des Bio-Implantats führen und die Sicherheit des Patienten gefährden. Bitte koordinieren Sie den Zeitplan dieser Prozedur mit dem Chirurgen.

Anweisungen für das Öffnen und Auftauen:

1. **Nicht steriles Teammitglied:** Unter Verwendung von isolierten Handschuhen muss das verpackte Bio-Implantat aus dem angemessenen Lagerort entnommen werden. Öffnen Sie den Schachteldeckel und **legen Sie die Schachtel für 7 Minuten bei Raumtemperatur auf eine stabile Oberfläche.** Füllen Sie mindestens 2000ml warme sterile Salzlösung in die erste große sterile Schale, während das Bio-Implantat auftaut. Geben Sie genügend sterile Salzlösung mit Raumtemperatur dazu, um die Temperatur auf 37°C–42°C zu halten.
2. Entnehmen Sie das Bio-Implantat aus seiner Schachtel, nachdem die 7 Minuten abgelaufen sind, öffnen Sie die äußere Abziehverpackung und präsentieren Sie den inneren Beutel dem **sterilen Teammitglied.**
3. **Steriles Teammitglied:** Greifen Sie den inneren Beutel fest bei der versiegelten Kante mit einer Klemme ohne Zähne und entnehmen Sie ihn aus der äußeren Abziehverpackung.

4. Senken Sie den inneren Beutel langsam in die vorgefüllte große Schale. **Die Salzlösung muss während des gesamten Auftauprozesses auf einer Temperatur von 37°C bis 42°C gehalten werden.** Verwenden Sie ein steriles Thermometer, um die Temperatur zu überwachen oder einen sterilen Wärmer, der auf eine Temperatur von 37°C bis 42°C eingestellt werden kann. Wenn Sie ein Thermometer verwenden, fügen Sie warme Salzlösung oder Salzlösung mit Raumtemperatur hinzu, um im erforderlichen Temperaturbereich zu bleiben. **Überschreiten Sie nicht die 42°C-Grenze. Ein Überschreiten der 42°C-Grenze kann das Bio-Implantat beschädigen.** Füllen Sie keine Salzlösung direkt auf den Beutel; füllen Sie rund um den Beutel in die Salzlösung.
5. Bewegen Sie den Beutel regelmäßig sanft für 5-7 Minuten, bis das Eis geschmolzen ist. Berühren Sie das Bio-Implantat nicht direkt.
6. Sobald das Bio-Implantat aufgetaut ist, muss die Außenseite des Beutels gründlich getrocknet werden. Öffnen Sie ihn mit einer Schere.

Verdünnungsanweisungen:

7. **Nicht steriles Teammitglied:** Füllen Sie 1000ml D5LR mit Raumtemperatur in die zweite große sterile Schale.
8. **Steriles Teammitglied:** Entnehmen Sie das Bio-Implantat sanft mit einer glatten Pinzette aus dem Beutel und geben Sie es sorgfältig in die Schale mit dem D5LR. Lassen Sie das Bio-Implantat für mindestens 5 Minuten darin passiv ausgespült werden.



Lassen Sie das Bio-Implantat nicht trocknen. Decken Sie die Schale mit einem sterilen Handtuch ab und geben Sie die Schale in eine größere Schale mit sterilem Slush-Eis, wenn die Implantation verzögert wird.

REKLAMATIONEN UND RÜCKSENDUNGEN

Weitere Informationen zu Rücksendungen oder für eine Beschwerde oder die Meldung eines unerwünschten Ereignisses kontaktieren Sie bitte Ihren autorisierten Vertrieb oder LifeNet Health Client Services (24h pro Tag) unter 1-888-847-7831 (von innerhalb der USA) oder +1-757-464-4761 Klappe 2000 (von außerhalb der USA) und geben Sie die Identifizierungsnummer des Bio-Implantats an (siehe Etikett).

Rücksendung des Cryoshippers: Die Anweisungen für eine Rücksendung finden Sie in den CardioGraft Gewebeannahme & Cryoshippers-Rücksendungsanweisungen. Dieses Dokument liegt jedem Cryoshipper bei.

GARANTIEERKLÄRUNG

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

Quelle: LifeNet Health CTO #100038



1864 Concert Drive Virginia Beach, VA 23453, USA
1-888-847-7831 (von innerhalb der USA) 00+1-757-464-4761 Klappe 2000 (von außerhalb der USA)
www.lifenethealth.org

Allowash XG, Allowash, Preservon, Matracell, Osteocleanse, CardioGraft, AngioGraft, FlexiGraft, MatriGraft, OraGraft, ReadiGraft, Arthroflex, Dermacell, Oracell, I/C Graft Chamber, KinetiGraft, Matrispine, LifeNet, LifeNet Logo, LifeNet Health, and LifeNet Health Plus Logo sind eingetragene Warenzeichen von LifeNet Health, Virginia Beach, VA. VertiGraft ist ein eingetragenes Warenzeichen von DePuy, Inc., a Johnson & Johnson Company. LifeNet Health Allotransplant-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.