

 **Lesen sie diese gesamte Packungsbeilage vor dem Gebrauch sorgfältig durch.**

 **Die US-Bundesgesetze beschränken die Verwendung dieses Allotransplantats auf den Einsatz durch lizenzierte Kliniker.**

BESCHREIBUNG

Dieses Allotransplantat wurde aus gespendetem menschlichem Gewebe erarbeitet, das aus der großzügigen Spende einer Person oder deren Familie entstanden ist. Dieses Transplantat wurde mithilfe einer Antibiotika-Behandlung desinfiziert, kryokonserviert und dann bis zur Anwendung bei Temperaturen von - 40°C bis - 80°C gelagert. Jegliche Verarbeitung fand unter aseptischen Bedingungen statt.

ANWENDUNGSGEBIETE

Dieses Transplantat ist für Brand- und andere Wunden gedacht.

KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen gehören u. a.:

- Verwendung bei 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 Anwendung können die gleichen Beschwerden bzw. operationsbedingten Beschwerden 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 Allotransplantaten besteht auch hier die Möglichkeit einer Übertragung von Infektionserregern.

Dieses Transplantat kann Rückstände von Antibiotika (Gentamicin und/oder Vancomycin), Alkohol, Chlorhexidin und/oder Gefrierlösung (bestehend aus einem Kulturmedium und Glycerin) enthalten. Sorgfalt ist geboten, wenn der Patient eine bekannte Empfindlichkeit gegenüber einem dieser Antibiotika und/oder Reagenzien aufweist. Dieses Transplantat wurde mit β -Lactame-Antibiotika behandelt.

ANFORDERUNGEN AN DIE AUFBEWAHRUNG

Der Vertriebs Händler, Zwischenhändler und/oder Endnutzer-Kliniker oder das Krankenhaus ist dafür verantwortlich, dass dieses Allotransplantat vor einer Weiterverteilung oder Anwendung unter angemessenen Bedingungen gelagert wird. Transplantate müssen, wie in der Tabelle unten angegeben gelagert, werden.

Konservierungsverfahren	Lagertemperatur	Besondere Bedingungen
Kryokonserviert	Gefroren bei Temperaturen zwischen - 40°C und - 80°C lagern.	Nicht in einem Flüssigstickstoffgefrierschrank oder einem Kühlschrank lagern.

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Potenzielle unerwünschte Ereignisse oder Ergebnisse umfassen, sind aber nicht beschränkt auf Infektion, allergische Reaktion auf Reste der Herstellungsreagenzien und/oder Tod.

Berichten Sie alle unerwünschten Ereignisse oder Ergebnisse, die potenziell dem Allotransplantat 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 verteilt.

Dieses Allotransplantat 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, Gespräch 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 Allotransplantats 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
HIV-1 NAT: Menschliches Immundefizienzvirus Typ 1 Nukleinsäure-Amplifikationstest	NEGATIV/NICHT REAKTIV
HIV 1/2 Ab: Humaner Immundefizienz-Virus Typ 1/2 Antikörper	NEGATIV/NICHT REAKTIV
RPR/STS oder gleichwertig: Syphilis	NEGATIV/NICHT REAKTIV BESTÄTIGT
HTLV 1/II Ab: Humaner T-Lymphotroper Virus Typ 1/II Antikörper*	NEGATIV/NICHT REAKTIV
HBV NAT: Hepatitis-B-Virus Nukleinsäure-Amplifikationstest**	NEGATIV/NICHT REAKTIV

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

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


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 wurde eine Trackingkarte für das Füllmaterialimplantats 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 unerwünschten Ereignisses kontaktieren Sie bitte Ihren autorisierten Vertrieb oder Kundendienst (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 Transplantats an (siehe Etikett).

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 Transplantat für den aktuellen Eingriff verwendet werden. Ansonsten muss es entsorgt werden.
- Inspizieren Sie das Transplantat, die innere und äußere Verpackung und die Etikettierung sorgfältig:
 - Nicht nach dem Ablaufdatum, wie auf dem Etikett angegeben, verwenden.
 - Nicht verwenden, wenn das Transplantat 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 Transplantat stets entsprechend der empfohlenen Aufbewahrungsanweisungen, bis es für die Implantation vorbereitet wird.
- Sobald das Transplantat aufgetaut ist, muss es für den aktuellen Eingriff verwendet werden. Ansonsten muss es entsorgt werden.
- Das Transplantat darf, nachdem das Auftauen begonnen hat, nicht wieder eingefroren werden.
- Wenn mehrere Hauttransplantate verwendet werden, können diese zusammen aufgetaut und eingeweicht werden.


VORBEREITUNG FÜR DIE VERWENDUNG:

1. **Nicht steriles Teammitglied:** Öffnen Sie die Schachtel, um den inneren Thermosbehälter freizulegen.
2. Heben Sie den Deckel des Behälters und entnehmen Sie den Umschlag aus dem Trockeneis.
3. Öffnen Sie den Umschlag und entnehmen Sie den Beutel.
4. Öffnen Sie die äußere Abziehverpackung und entnehmen Sie den Innenbeutel, der das Transplantat enthält.
5. Öffnen Sie die innere Abziehverpackung und legen Sie das Transplantat auf das **sterile Feld**.
6. **Steriles Teammitglied:** Legen Sie das Transplantat in eine sterile Schale (siehe Option unten, wenn keine sterile Schale zur Verfügung steht). Füllen Sie die Schale mit ausreichend steriler Lösung, um das Transplantat vollständig unterzutauchen. Lassen Sie das Transplantat 2 Minuten auftauen. **Lassen Sie die Lösung nicht über 42 °C warm werden, da dies das Transplantat beschädigen könnte.**
7. Legen Sie das Transplantat in eine zweite sterile Schale, nachdem die 2 Minuten abgelaufen sind. Füllen Sie die zweite Schale mit ausreichend steriler Lösung, um das Transplantat vollständig unterzutauchen. **Lassen Sie die Lösung nicht über 42 °C warm werden.**
8. Lassen Sie das Transplantat in der zweiten Schale mit steriler Lösung 2 Minuten untergetaucht einweichen. Entnehmen Sie die doppelte Netzbeschichtung sorgfältig, bevor Sie das Transplantat beim Patienten anwenden und sichern.

 **Lassen Sie das Transplantat nicht austrocknen. Halten Sie das Transplantat völlig in der sterilen Lösung untergetaucht, bis es angewendet wird.**

Optionales Auftau- und Einweichverfahren, wenn keine sterilen Schalen zur Verfügung stehen:

Wenn keine sterilen Schalen verfügbar sind, kann das Transplantat in seinem Innenbeutel aufgetaut und dann eingeweicht werden. Folgen Sie dabei den Anweisungen oben und geben Sie genügend sterile Lösung in den Innenbeutel, um das Transplantat vollständig unterzutauchen. **Lassen Sie die Lösung nicht über 42 °C warm werden.** Verwenden Sie dieselben Auftau- und Einweichzeiten, wie oben angewiesen, indem Sie die sterile Lösung im Innenbeutel zwischen Auftauen und Einweichen austauschen. Entnehmen Sie die doppelte Netzbeschichtung sorgfältig, bevor Sie das Transplantat beim Patienten anwenden und sichern.

 **Lassen Sie das Transplantat nicht austrocknen. Halten Sie das Transplantat völlig in der sterilen Lösung untergetaucht, bis es angewendet wird.**

GARANTIEERKLÄRUNG

Aufgrund der inhärenten Variabilität von Alлотransplantat-Gewebe können die biologischen und biomechanischen Eigenschaften von SWAI nicht garantiert werden.



Vorbereitet von: The Living Legacy Foundation

1730 Twin Springs Road, Suite 200
Baltimore, Maryland 21227
www.llf.org
410-242-7000
800-641-HERO

Quelle: LifeNet Health CTO #100038