



LESEN SIE DIESE GESAMTE PACKUNGSBEILAGE VOR DEM GEBRAUCH SORGFÄLTIG DURCH.



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

## BESCHREIBUNG

Dieses Gerät wurde aus gespendetem menschlichem Gewebe erarbeitet, das aus der großzügigen Spende einer Person oder deren Familie entstanden ist. ReadIGRAFT<sup>®</sup> BLX DBM Putty Produkte bestehen aus einer menschlichen demineralisierten Knochenmatrix, einem homogenisierten Gewebeträger, Glycerin und einem Strahlenschutz. Das ReadIGRAFT BLX DBM und das CC Putty enthält auch nicht demineralisierten kortikospoängösen Knochen.

**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<sup>-6</sup>.

## ANWENDUNGSGEBIETE

ReadIGRAFT<sup>®</sup> BLX DBM Putty Produkte sind ein Knochenersatzmaterial, die dazu gedacht sind, Leerräume in Knochen zu füllen, die für die Stabilität der Knochenstruktur nicht intrinsisch sind. Dieses Gerät kann auch mit körpereigenem Gewebe oder Flüssigkeiten kombiniert werden, um als Füllstoff für das Transplantat zu dienen.

## 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.
- Vorhandensein einer Infektion an der Implantationsstelle.
- Alle Fälle, bei denen die Stabilisierung des Defekts nicht möglich ist.

## 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 Gerät kann Reste von Antibiotika (Bacitracin, Gentamicin und/oder Polymyxin B Sulfat), Alkohol, Aminoguanidin, Glycerin und/oder Tensiden enthalten. Sorgfalt 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 Krankheitsübertragung, Infektion, Allotransplantat-Gewebeabstoßung, allergische Reaktion auf Reste der Herstellungsreagenzien, Neuoperation und/oder Tod.

Berichten Sie alle Behandlungsschäden oder Ergebnisse, die potenziell dem Gerät zuzuweisen sind, sofort (siehe **BESCHWERDEN UND RÜCKSENDUNGEN**).

## SPENDER-SCREENING UND ÜBERPRÜFUNGEN

Alle Spender wurden untersucht und das Gewebe wurde in Übereinstimmung mit US-Bundesgesetzen gemäß 21 CFR 1270, 1271 und 820, gemäß den aktuellen *Standards für Gewebelagerung*, wie von der American Association of Tissue Banks (AATB) herausgegeben, entnommen, verarbeitet, gelagert, untersucht und verteilt. Dieses Allotransplantat 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 Gerichtsmedizinberichten (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-Bioimplantats erfüllt:

Erforderliche Tests bezüglich Infektionskrankheiten	
Prüfung	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: Humaner T-Lymphotroper Virus Typen 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.

## GERÄTEÜBERPRÜFUNG

Das Produkt wurde auf sein osteoinduktives Potential geprüft. Die Ergebnisse dieser Tests können klinische Ergebnisse beim Menschen nicht zwingend vorhersagen.

## ANFORDERUNGEN AN DIE AUFBEWAHRUNG

Der Vertriebshändler, Zwischenhändler und/oder Endnutzer-Kliniker oder das Krankenhaus ist dafür verantwortlich, dass dieses Gerät vor einer Weiterverteilung oder Implantation unter angemessenen Bedingungen gelagert wird. Dieses Gerät muss wie in der Tabelle unten angegeben gelagert werden.

Konservierungsverfahren	Aufbewahrungsbedingungen	Besondere Bedingungen
Gefriergetrocknet	Zwischen 15°C und 30°C lagern.	Nicht einfrieren.

## 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.
- Nach dem Öffnen der Verpackung muss das Gerät für die aktuelle Prozedur verwendet werden oder entsorgt werden.
- Inspizieren Sie das Gerät, die innere und äußere Verpackung und die Etikettierung sorgfältig:
  - Nicht nach dem Ablaufdatum, wie auf dem Etikett angegeben, verwenden.
  - Nicht verwenden, wenn das Gerät 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 erneut sterilisieren.
- Lagern Sie das Gerät immer entsprechend der empfohlenen Aufbewahrungsanweisungen, bis es für die Implantation vorbereitet wird.

Die Vorbereitung des Hohlrums für das Knochenersatzmaterial sind wichtig für die Transplantatinkorporation und Knochenbildung, ebenso wie andere Faktoren, wie die Blutversorgung, Quelle für Knochenmarkelemente, Positionierung, Stabilität und Abwesenheit von Infektionen an der am Transplantatbereich. Die Menge an Volumen des Knochenersatzmaterials, die beim dem jeweiligen Eingriff verwendet wird, muss der Kliniker jeweils selbst einschätzen.

## ANWEISUNGEN FÜR DAS ÖFFNEN

Entnehmen Sie den Inhalt unter Anwendung aseptischer Handhabung aus der inneren Verpackung und platzieren ihn sanft auf das Operationsfeld.

## VORBEREITUNG FÜR DIE VERWENDUNG

1. ReadiGRAFT® BLX DBM Putty Produkte erfordern keine Rehydrierung vor der Verwendung.
2. Entfernen Sie die Kappe von der Nadel.
3. Drücken Sie die gewünschte Menge des DBM Putty Produkts, indem Sie den Spritzenkolben hineindrücken.
4. Falls gewünscht, kann autologes oder allogenes Gewebe oder Flüssigkeit zu ReadiGRAFT® BLX DBM Putty Produkten hinzugefügt werden.

## NACHVERFOLGUNG

Der Endnutzer ist dafür verantwortlich, die Empfängerzeichnung zu führen, damit das Gewebe nach der Implantation nachverfolgt werden kann.

## REKLAMATIONEN UND RÜCKSENDUNGEN

Weitere Informationen zu Rücksendungen oder für eine Beschwerde oder die Meldung eines Behandlungsschadens kontaktieren Sie bitte den für Sie zuständigen autorisierten 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 Gerätekennnummer 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](http://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.