

Sterile Decellularized Dermis

Instructions for Use



1864 Concert Drive | Virginia Beach, VA 23453, USA
1.888.847.7831 (inside the U.S.) | +1.757.464.4761 (outside the U.S.)
www.LifeNetHealth.org



Source Establishment: LifeNet Health CTO #100038

DE

STERILE DEZELLULARISIERTE DERMIS



Vor dem Gebrauch die Verpackungsbeilage sorgfältig lesen.



Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Allograft-Bioimplantat nur von einem zugelassenen Arzt verwendet werden.

BESCHREIBUNG

Die dezellularisierte Dermis wurde aus gespendetem menschlichem Gewebe, das aus einer großzügigen Spende einer Person oder der Familienangehörigen einer Person stammt, gefertigt. Die Dermis wurde mit einer proprietären Technologie verarbeitet, die die Hautmatrix sicher azellulär macht, ohne die biomechanischen Eigenschaften für die vorgesehenen chirurgischen Anwendungen zu beeinträchtigen. Die dezellularisierte Dermis erreicht durch Gammabestrahlung ein Sterilitätsicherheitsstufe (S.A.L.) von 10⁻⁶ und wird mit Glycerin konserviert.

INDIKATIONEN

Dezellularisierte Dermis dient als Gerüst und eignet sich zur Verstärkung von beschädigtem oder unzureichendem integumentalem Gewebe an der Operationsstelle.

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen sind unter anderem:

- Anwendung bei einem Patienten, der eine bekannte oder vermutete Allergie gegen die in der Verpackungsbeilage aufgeführten Antibiotika und/oder Verarbeitungsreagenzien hat.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die bekannten medizinischen/chirurgischen Zustände und Komplikationen, die bei allen chirurgischen Eingriffen während oder im Anschluss an eine Implantation auftreten können. Der Chirurg muss den Patienten über die mit der Behandlung verbundenen Risiken und die möglichen Komplikationen und Nebenwirkungen informieren. Wie bei allen Allograft-Bioimplantaten können potenzielle Infektionserreger übertragen werden.

Dieses Bioimplantat kann Rückstände von Antibiotika (Ciprofloxacin, Gentamicin, Lincomycin, Meropenem, Polymyxin B-Sulfat und/oder Vancomycin), N-Lauroyl Sarcosinate (Detergens), Benzoylperoxid oder Denarase® (rekombinante Endonuklease) und/oder Glycerin enthalten. Bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber diesen Antibiotika und/oder Reagenzien ist Vorsicht geboten.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE ERGEBNISSE

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen oder Outcomes gehören u.a.: Infektion, Abstoßung des Allograft-Gewebes, allergische Reaktion auf Restreagenzien, Verlust der strukturellen Integrität des Bioimplantats, erneuter chirurgischer Eingriff und/oder Tod.

Melden Sie jedes/sämtliche unerwünschte(n) Ereignis(se) oder Outcome(s), das/die der dezellularisierte Dermis zuzurechnen ist/sind, unverzüglich (siehe Abschnitt REKLAMATIONEN UND RÜCKSENDUNGEN).

SPENDER-SCREENING UND TESTS

Die Spender wurden im Screening untersucht und das Gewebe wurde in Übereinstimmung mit den aktuellen US-Bundesvorschriften, wie in den 21 CFR 1271 vorgeschrieben, und gemäß den aktuellen Standards für Tissue Banking der American Association of Tissue Banks (AATB) sowie internationalen Gesetzen und Vorschriften gewonnen, verarbeitet, gelagert, getestet und vertrieben. Dieses Allograft-Bioimplantat wurde von LifeNet Health als geeignet eingestuft. Ein Arzt und ärztlicher Direktor hat die folgenden Spendereigenschaften bewertet, um die Eignung des Spenders zu bestimmen: Ergebnisse der Tests für Infektionskrankheiten, Krankengeschichte des Spenders, Assessment-Befragungen zu Verhaltensrisiken, ärztliche Untersuchung, relevante Krankenakten, einschließlich vorheriger Krankengeschichte, Ergebnisse von Labortests und Autopsie- oder Gerichtsmedizin-Berichte (falls durchgeführt).

Alle Spender werden auf relevante Infektionserkrankungen getestet. Die Tests werden von Laboren durchgeführt, die bei der US Food and Drug Administration (FDA) registriert und gemäß Clinical Laboratory Improvement Amendments von 1988 (CLIA) und 42 CFR 493 zertifiziert sind. Die Testmethoden sind von der FDA lizenziert, genehmigt oder für das Spender-Screening freigegeben. Der Spender dieses Allograft-Bioimplantats hat folgende Testkriterien erfüllt:

VORGESCHRIEBENE TESTS FÜR INFektionsKRANKHEITEN	
TEST	AKZEPTANZKRITERIEN
HBCAb: Hepatitis B Antikörper Kern gesamt	NEGATIV/NICHT REAKTIV
HBSAg: Hepatitis-B-Oberflächenantikörper	NEGATIV/NICHT REAKTIV
HCV NAT: Hepatitis-C-Virus-Nukleinsäuretest	NEGATIV/NICHT REAKTIV
HCVAb: Hepatitis-C-Antikörper	NEGATIV/NICHT REAKTIV
HBV NAT: Hepatitis-B-Virus-Nukleinsäuretest*	NEGATIV/NICHT REAKTIV
HIV-1 NAT: Humaner Immundefizienz-Virus Typ 1-Nukleinsäuretest	NEGATIV/NICHT REAKTIV
HIV 1/2 Ab: Humaner Immundefizienz-Virus Typen 1/2 Antikörper	NEGATIV/NICHT REAKTIV
RPR/STS oder Äquivalent: Syphilis	BESTÄTIGT NEGATIV/NICHT REAKTIV
HTLV I/II Ab: Humaner T-lymphotroper Virus Typen I/II Antikörper**	NEGATIV/NICHT REAKTIV

* Nicht erforderlich für vor dem 16. Dezember 2016 gewonnene Spender. Gemäß internationalen Gesetzen und Vorschriften durchgeführt.

** Nicht erforderlich für nach dem 31. März 2010 gewonnene Spender. Gemäß internationalen Gesetzen und Vorschriften durchgeführt.

LAGERBEDINGUNGEN

Der Händler, Zwischenhändler und/oder der Arzt oder die Einrichtung als Endbenutzer sind dafür verantwortlich, die dezellularisierte Dermis vor dem Weiterverkauf oder der Implantation unter angemessenen Bedingungen zu lagern. Die Dermis ist wie in der folgenden Tabelle angegeben zu lagern.

Lagertemperatur	Besondere Bedingungen
Siehe Etikett.	Nicht einfrieren oder im Kühlschrank lagern.
	In der ursprünglichen Kartonhülle lagern.
	Übermäßige Lichteinwirkung vermeiden und vor übermäßiger Hitze schützen

Die Verpackung enthält einen weißen wärmeempfindlichen Punkt, der sich bei Überschreitung der oberen Temperaturgrenze rosa oder rot verfärbt. Die dezellularisierte Dermis nicht verwenden, wenn der Temperaturpunkt nicht weiß ist

GEBRAUCHSANWEISUNG



Es ist wichtig, vor der klinischen Anwendung die folgenden Anweisungen zu lesen und zu verstehen. Unsachgemäße Vorbereitungsverfahren können sich negativ auf die Handhabungseigenschaften und/oder die Leistung auswirken.

BITTE LESEN SIE DIESE ANWEISUNGEN. SIE UNTERSCHIEDEN SICH VON DEN ANWEISUNGEN FÜR HERKÖMMLICHE KRYOKONSERVIERTE ALLOTRANSPLANTATE.

ALLGEMEINE ANWEISUNGEN:

- Nur einmal und für einen einzigen Patienten verwenden.
- Nachdem die Verpackung geöffnet wurde, muss die Dermis für den aktuellen Eingriff verwendet oder andernfalls entsorgt werden.
- Nicht verwendete Dermis muss entsorgt werden.
- Überprüfen Sie die Dermis, die innere und äußere Verpackung und die Etiketten sorgfältig:
 - Nicht verwenden, wenn das auf dem Etikett angegebene Verfallsdatum abgelaufen ist.
 - Nicht verwenden, wenn die Dermis beschädigt ist oder die Verpackung nicht unverseht ist.
 - Nicht verwenden, wenn die Informationen auf dem Etikett abweichen.
 - Wenn ein Temperaturpunkt vorhanden ist, die dezellularisierte Dermis nicht verwenden, wenn der Temperaturpunkt nicht weiß ist.
- Stets aseptische Verfahren anwenden.
- Nicht sterilisieren.
- Die Dermis vor der Vorbereitung auf die Implantation gemäß den empfohlenen Lageranweisungen lagern.

AUSRICHTUNG: Dezellularisierte Dermis hat zwei physikalisch unterschiedliche Seiten: eine retikuläre Seite und eine papilläre Seite. Im Allgemeinen zeigt die papilläre Seite bei der Anwendung nach oben, während die retikuläre Seite auf die chirurgische Wunde oder das am stärksten vaskularisierte Gewebe gelegt wird. Die Dermis ist so verpackt, dass die papilläre Seite durch die durchsichtige Seite der Verpackung sichtbar ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Nicht steriles Teammitglied:** Öffnen Sie die Kartonhülle und entnehmen Sie den Beutel.
- Öffnen Sie die äußere Peelpackung aseptisch und übergeben Sie die innere Peelpackung an das sterile Teammitglied.
- Steriles Teammitglied:** Um die Ausrichtung der Dermis beizubehalten, muss die papilläre Seite unmittelbar nach dem Öffnen des inneren Beutels mit einem sterilen Marker markiert werden. Die Dermis ist so verpackt, dass die papilläre Seite durch die durchsichtige Seite der Verpackung sichtbar ist.
 - Dermis: Öffnen Sie den inneren Schalenbeutel und entfernen Sie die Dermis zusammen mit der Schutzfolie. Entfernen Sie die Schutzfolie vor der Anwendung.
 - Biowashers™: Öffnen Sie den inneren Schalenbeutel und entfernen Sie die Dermis, während Sie die Ausrichtung der einzelnen Transplantate beibehalten. Biowasher haben KEINE Schutzfolie.
- HINWEIS: Spülen ist vor der Anwendung nicht obligatorisch, kann jedoch die Handhabung verbessern.** Wenn eine Spülung vom Arzt bevorzugt wird, fahren Sie mit den folgenden Spülanweisungen fort.



Wenn sie nicht sofort verwendet wird, halten Sie die Dermis bis zur Implantation feucht.

Spülanweisungen (optional)

- Nicht steriles Teammitglied:** Bereiten Sie ein steriles Spülbecken mit ausreichend steriler isotonischer Lösung (z. B. sterile Kochsalzlösung) vor, sodass die Dermis vollständig bedeckt ist. **VORSICHT: Die Rehydrationslösung darf 42 °C nicht überschreiten, um die Dermis nicht zu beschädigen.**
- Steriles Teammitglied:** Nachdem Sie die Verpackung gemäß den obigen Anweisungen geöffnet haben, nehmen Sie die Dermis aus der Schutzfolie und tauchen Sie sie mindestens 1 Minute lang in eine sterile isotonische Lösung ein. Die Dermis muss während der Spülung vollständig in die Lösung eingetaucht sein.
- Die Dermis muss vollständig in die sterile isotonische Lösung eingetaucht bleiben, bis sie benötigt wird.



Die maximale Einwirkungszeit der sterilen isotonischen Lösung beträgt bei dezellularisierter Dermis 4 Stunden.

NACHVERFOLGBARKEIT

Für die Dokumentation der Empfängerunterlagen zu Zwecken der Nachverfolgung des Gewebes nach der Implantation ist der Endbenutzer verantwortlich. LifeNet Health hat für die Nachverfolgung des Arztes oder der Einrichtung eine Transplantat-Nachverfolgungskarte beigefügt. Weitere Anweisungen finden Sie auf der im Lieferumfang enthaltenen Karte.

REKLAMATIONEN UND RÜCKSENDUNGEN

Bitte kontaktieren Sie zu weiteren Informationen oder zur Reklamation oder Meldung unerwünschter Ereignisse Ihren Vertragshändler oder den LifeNet Health/SWAI Kundendienst (rund um die Uhr zu erreichen) unter 1-888-847-7831 (in den USA) oder 00+1-757-464-4761 Durchwahl 2000 (außerhalb der USA) und halten Sie die Identifikationsnummer des Bioimplantats bereit (siehe Etikett).

GARANTIEERKLÄRUNG

Aufgrund der inhärenten Variabilität von Allograft-Gewebe können biologische und biomechanische Eigenschaften nicht durch LifeNet Health oder SWAI garantiert werden.

Symbol Index	
	Manufacturer, Produttore, Fabricante, Fabricant, 製造商, 제조 업체, Hersteller
	Caution, Attenzione, Precaución, Attention, 警告, 경고, Achtung
	Single Use, Monouso, Un único uso, Usage unique, 單次使用, 1회용, Einmalgebrauch
	For use by a licensed clinician only, Solo per uso da parte di un medico autorizzato, Uso restringido a médicos con licencia, Pour utilisation par un médecin agréé uniquement, 僅供持有執照醫師使用, 면허가 있는 임상 의인 사용 가능함, Nur für den Gebrauch durch einen zugelassenen Arzt bestimmt
	Use by date, Usare entro la data di scadenza, Fecha de caducidad, Utiliser avant le, 在此日期前使用, 유효일, Verwendbar bis
	Temperature Limitation, Limiti di temperatura, Límite de temperatura, Limitations de températures, 溫度限制, 온도 제한, Temperaturgrenze
	Sterilized using irradiation, Sterilizzato mediante radiazioni, Esterilizado mediante irradiación, Stérilisé par irradiation, 已使用射線進行除菌, 방사선을 이용해 멸균함, Durch Strahlung sterilisiert
	Consult instructions for use, Consultare le istruzioni per l'uso, Consulte las instrucciones de uso, Consulter les instructions d'utilisation, 請參閱使用指示, 사용 전 설명서 필독, Gebrauchsanweisung lesen
	Minimize excessive exposure to light and protect from excessive heat, Ridurre il più possibile l'esposizione alla luce e proteggere da eccessivo calore, Reduzca al mínimo la exposición excesiva a la luz y protéjalo del calor excesivo, Conserver à l'abri de la lumière et d'une chaleur excessive, 儘可能減少暴露於陽光下·並避免過度加熱, 빛에 노출을 최소화하고 과도한 열로부터 보호하십시오, Vor übermäßiger Lichtexposition und übermäßiger Hitze schützen

Allowash, Allowash XG, AngioGraft, Arthroflex, CardioGraft, Dermacell, FlexiGraft, I/C Graft Chamber, KinetiGraft, LifeNet, LifeNet Health, das LifeNet-Logo, das LifeNet Health Plus-Logo, Matrancell, Matrigraft, Matrispine, Oracell, OraGraft, Osteocleanse, Preservon und ReadiGraft sind eingetragene Marken von LifeNet Health, Virginia Beach, VA. VertiGraft ist eine registrierte Marke von DePuy, Inc., einem Unternehmen von Johnson & Johnson. LifeNet Health Allograft-Bio-Implantate sind durch ein oder mehrere der folgenden US-Patente geschützt:

US 5 531 791, US 5 556 379, US 5 797 871, US 5 879 876, US 5 976 104, US 5 977 034, US 5 977 432, US 6 024 735, US 6 189 537, US 6 200 347, US 6 293 970, US 6 305 379, US 6 326 188, US 6 458 158, US 6 511 509, US 6 520 993, US 6 534 095, US 6 544 289, US 6 569 200, US 6 734 018, US 6 743 574, US 6 902 758, US 7 063 726, US 7 338 757, US 7 338 757, US 7 498 040, US 7 498 041, US 7 744 597, US D 450 121, US D 472 632, US D 472 633, US D 472 634, US D 472 971, US D 472 972.