

 Vor dem Gebrauch sorgfältig die gesamte Verpackungsbeilage lesen.

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

## BESCHREIBUNG

Dieses Allograft-Bioimplantat wurde aus gespendetem menschlichem Gewebe, das aus einer großzügigen Spende einer Person oder der Familienangehörigen einer Person stammt, gefertigt. Das Bioimplantat wurde gemäß den Vorgaben des Chirurgen verarbeitet, in einem Nährmedium mit Antibiotika, Gentamicin und Vancomycin verpackt und gekühlt. Die Verarbeitung erfolgte unter aseptischen Bedingungen und das Implantat ist kulturnegativ.

## ANWENDUNGSINDIKATIONEN

Das Allograft-Bioimplantat ist für die Reparatur oder den Ersatz von beschädigtem oseocondralem Gewebe bestimmt.

## 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 Bedingungen 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 Infektionserregern übertragen werden.

Dieses Bioimplantat kann Rückstände von Antibiotika (Gentamin und Vancomycin) sowie menschlicher Proteine (Insulin, Transferrin, humanes Serumalbumin) enthalten. Bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber diesen Rückständen ist Vorsicht geboten.

## LAGERBEDINGUNGEN

Der Händler, Zwischenhändler und/oder der Arzt oder die Einrichtung als Endbenutzer sind dafür verantwortlich das Allograft-Bioimplantat vor dem Weiterverkauf oder der Implantation unter angemessenen Bedingungen zu lagern. Bioimplantate sind wie in der folgenden Tabelle angegeben zu lagern.

### NICHT EINFRIEREN.

Während des Versands können vorübergehend abweichende Temperaturen oberhalb des Gefrierpunkts (0 bis 1 °C) auftreten.

Preservation Method	Storage Temperature
Refrigerated and stored in a nutrient medium	Store between 1°C and 10°C.

## MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche unerwünschte Ereignisse sind unter anderem, jedoch nicht darauf beschränkt, Krankheitsübertragung, Infektion, Abstoßung des Allograft-Gewebes, allergische Reaktion auf die Rückstände der Verarbeitungsreagenzien, wiederholte Eingriffe und/oder Tod.

Unerwünschte Ereignisse oder Ergebnisse, die sich potenziell aus dem Allograft-Bioimplantat ergeben, sind unverzüglich zu melden

(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 1270 und 1271 vorgeschrieben, und gemäß den aktuellen Standards für Tissue Banking der American Association of Tissue Banks (AATB) sowie internationalen Gesetzen und Vorschriften zurückgewonnen, verarbeitet, gelagert, getestet und vertrieben.

Dieses Allograft-Bioimplantat wurde von LiveNet 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 Coroner-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 Oberflächen-Antigen	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

\* Für Spenden nach dem 31. März 2010 nicht erforderlich. Durchgeführt gemäß internationalen Gesetzen und Vorschriften.

\*\* Nicht erforderlich für Spenden vor dem 16. Dezember 2016. Durchgeführt gemäß internationalen Gesetzen und Vorschriften.

**SIEHE ANWEISUNGEN ZUR TRANSPLANTAT-VORBEREITUNG AUF DER RÜCKSEITE**

## ANWENDUNGSHINWEISE



**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.**

### ALLGEMEINE ANWEISUNGEN:

- Nur einmal und für einen einzigen Patienten verwenden.
- Nachdem die Verpackung geöffnet wurde, muss das Bioimplantat für den aktuellen Eingriff verwendet oder andernfalls entsorgt werden.
- Überprüfen Sie das Bioimplantat, die innere und äußere Verpackung und die Etiketten sorgfältig:
  - Nicht verwenden, wenn das auf dem Etikett angegebene Datum abgelaufen ist.
  - Nicht verwenden, wenn das Bioimplantat beschädigt ist oder die Verpackung nicht unversehrt ist.
  - Wenn sich im äußeren Fach Flüssigkeit befindet, überprüfen, ob das Siegel innen unversehrt ist. Das Bioimplantat nicht verwenden, wenn das Siegel innen nicht unversehrt ist.
  - Nicht verwenden, wenn die Informationen auf dem Etikett abweichen.
- Stets aseptische Verfahren anwenden.
- Nicht sterilisieren.
- Das Bioimplantat vor der Vorbereitung auf die Implantation gemäß den empfohlenen Lageranweisungen lagern.
- Das Bioimplantat schonend behandeln, um den Knorpel zu schützen.

### VORBEREITUNG DER ANWENDUNG:

#### Zirkulator:

- Dieses Transplantat wurde aseptisch verarbeitet und in einem sterilen Verpackungssystem mit Doppelfach verpackt.
- Nehmen Sie das Doppelfach aus der Produktverpackung (falls vorhanden).
- Ziehen Sie mit einem sterilen Verfahren den Foliendeckel vom äußeren Fach, indem Sie an der Abziehlasche an der Ecke des Fachs ziehen. Wenn Sie die Verpackung öffnen, die Innenfläche des äußeren Fachs und das Innenfach selbst nicht berühren. Die Innenfläche des äußeren Fachs und das innere Fach sind steril.
- Halten Sie das äußere Fach unter der Oberseite gut fest, während der Sterilguttechniker das innere Fach entnimmt.
- Während der Handhabung darf der Sterilguttechniker die Außenseite des äußeren Fachs der Verpackung nicht berühren, weil sie nicht steril ist.

#### Sterile Teile:

- Achten Sie darauf, die Außenseite des äußeren Fachs nicht zu berühren, wenn Sie das Innenfach mit dem Bioimplantat entnehmen.
- Stellen Sie das Innenfach auf eine Oberfläche in einem sterilen Bereich. Öffnen Sie das Fach, indem Sie die Folie auf der Oberfläche mithilfe der Abziehlasche an der Ecke des Fachs abziehen.
- Das frische Transplantat kann in dem geöffneten Fach aufbewahrt werden, bis es für den Eingriff verwendet wird, weil das Transportmedium für die Konservierung des Knorpels optimiert wurde.
- Behandeln Sie das frische Bioimplantat vorsichtig und halten Sie es stets feucht, entweder in ein steriles Medium getränkt oder mit feuchter Gaze bedeckt.
- Das frische Bioimplantat vor der Implantation spülen.

## 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 Endbenutzers 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 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 des Transplantatgewebes kann LifeNet Health die biologischen und biomechanischen Eigenschaften nicht garantieren.

Hergestellt von:

LifeNet Health  
1864 Concert Drive  
Virginia Beach, VA 23453

Quelle: LifeNet Health CTO #100038

63-0238-DE.00

Frische Allograft-Implantate sind mit einem oder mehreren US-Patenten patentiert: USD793,251

The LifeNet Health logo is a registered trademark of LifeNet Health.

©2018 LifeNet Health. All rights reserved.

**North America**  
1.888.847.7831  
orders@lifenethealth.org

**Europe**  
+ 43 1 375002710  
eu\_orders@lifenethealth.eu

**Latin America □ Asia □ Middle East**  
1.757.464.4761 ext. 2000  
internat.orders@lifenethealth.org

**www.LifeNetHealth.org**  
**www.LifeNetHealth.eu**