

 Vor Gebrauch bitte die gesamte Packungsbeilage aufmerksam durchlesen.

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

BESCHREIBUNG

Dieses Allotransplantat 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 Kryokonservierung.

ANWENDUNGSGEBIETE

Dieses Allotransplantat Bio-Implantat ist für die Implantation gedacht.

KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen gehören u. a.:

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

WARNHINWEISE 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 Allotransplantat 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 Dimethylsulfoxid (DMSO) enthalten. Die Konzentration an DMSO im endgültigen Produkt in der Verpackung beträgt etwa 10 %. Wenn Sie die Anweisungen zum Auftauen und Verdünnen in diesem Beipackzettel befolgen, wird ein DMSO-Anteil von etwa 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 Vertriebs Händler, Zwischenhändler und/oder Endnutzer-Kliniker bzw. das Krankenhaus ist dafür verantwortlich, dass dieses Allotransplantat Bio-Implantat vor einer Weiterverteilung oder Implantation unter angemessenen Bedingungen gelagert wird. Bio-Implantate müssen wie in der Tabelle unten angegeben, gelagert werden. Die Lagerbedingungen sind auch auf dem Etikett angegeben.

Konservierungsverfahren	Aufbewahrungstemperatur	Besondere Bedingungen
Kryokonserviert	Bei der Temperatur von Flüssigstickstoff in seiner Gasphase lagern (-120 °C oder darunter).	<p>Muss in der Originalkartonschachtel gelagert werden.</p> <p>In Kühlbehältern mit Flüssigstickstoff in der Dampfphase oder äquivalentem Gefriergerät lagern oder im Cryo-Shipper aufbewahren, bis das Produkt zum Auftauen und Verdünnen daraus entnommen wird.</p> <p>Nicht direkt in flüssigen Stickstoff eintauchen.</p>

 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 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 vertrieben. Dieses Allotransplantat Bio-Implantat wurde von LifeNet Health als für eine Implantation geeignet befunden. 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 darunter Krankengeschichte, Labortestergebnisse sowie Autopsie- und Rechtsmedizinerberichte (falls durchgeführt).

Alle Spender werden auf relevante Infektionskrankheiten untersucht. 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 Bio-Implantats erfüllt:

Erforderliche Tests bezüglich Infektionskrankheiten	
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 Immundefizienz-Virus Typ 1 Nukleinsäure-Amplifikationstest	Negativ/nicht reaktiv
HIV 1/2 Ab: Humaner Immundefizienz-Virus Antikörper Typ 1/2	Negativ/nicht reaktiv
RPR/STS oder gleichwertig: Syphilis	Bestätigt negativ/nicht reaktiv
HTLV I/II Ab: Human T-Lymphotroper Virus Typ 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.

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

Melden Sie alle unerwünschten Ereignisse oder Ergebnisse, die potenziell dem Allotransplantat 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. Als Entgegenkommen dem das Produkt verwendenden Kliniker oder dem Krankenhaus gegenüber hat LifeNet Health eine Füllmaterialimplantats-Trackingkarte beigelegt, um die Nachverfolgung nach der Implantation zu vereinfachen. Weitere Anweisungen sind der beigelegte Karte zu entnehmen.

Auf der Rückseite finden Sie die Auftau- und Verdünnungsanweisungen

GEBRAUCHSANWEISUNG



Das kardiovaskuläre Allotransplantat ist in eine Schutz-“CryoCushion“-Polsterung innerhalb des Cryo-Shipper eingehüllt. Wenn Sie mehrere Allotransplantate erhalten, ist es äußerst wichtig, dass die Polsterung sofort und sorgfältig in den Cryo-Shipper zurückgegeben wird, nachdem das gewünschte Allotransplantat ausgewählt wurde.

ALLGEMEINE ANWEISUNGEN

- Nur einmal und nur für einen Patienten verwenden.
- Sobald die Verpackung geöffnet ist, muss das Allotransplantat Bio-Implantat für den aktuellen Eingriff 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 unstimme Informationen zu finden sind.
 - Wenn Sie mehr als ein Bio-Implantat beim selben Eingriff verwenden, muss sichergestellt werden, dass jedes Bio-Implantat ordnungsgemäß identifiziert wird, nachdem es aus seiner äußeren Verpackung entnommen wurde.
- Immer aseptische Handhabung anwenden.
- 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 den aktuellen Eingriff 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 Unversehrtheit und/oder Funktionalität des Bio-Implantats vermindert werden.

VORBEREITUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG:

Erforderliches Zubehör:

- 2 große Schalen (≥ 5000 ml Fassungsvermögen)
- Ungezahnte Klemme
- Schere
- Glatte Pinzette
- 1000 ml sterile D5LR-Lösung mit Raumtemperatur
- 2000 ml warme 0,9 % (normale) sterile Salzlösung
- 20 cc Spritze (nur für vaskuläre Bio-Implantate)
- 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 gehalten 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 dieses Verfahrens mit dem Chirurgen.

ÖFFNUNGS- UND AUFTAUANWEISUNGEN (Kardial- und Vaskulär-Bio-Implantate):

1. **Nicht steriles Teammitglied:** Unter Verwendung von isolierten Handschuhen muss das verpackte Bio-Implantat aus dem geeigneten Lagerort entnommen werden. Öffnen Sie den Deckel der Schachtel und **legen Sie die Schachtel 7 Minuten bei Raumtemperatur auf eine stabile Oberfläche.** Füllen Sie mindestens 2000 ml erwärmte 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 ungezahnten Klemme 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.** Gießen Sie keine Salzlösung direkt auf den Beutel; in das umgebende Salzbad gießen.
5. Bewegen Sie den Beutel regelmäßig sanft 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.
7. Fahren Sie bei den Verdünnungsanweisungen für diesen Typ von Bio-Implantat fort.

VERDÜNNUNGSANWEISUNGEN:

FÜR KARDIAL-IMPLANTATE: (Forts. der Anweisungen für das Öffnen und Auftauen)

8. **Nicht steriles Teammitglied:** Füllen Sie 1000 ml D5LR mit Raumtemperatur in die zweite große sterile Schale.
9. **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 mindestens 5 Minuten darin passiv ausgespült werden.

FÜR VASKULÄRIMPLANTATE: (Forts. der Anweisungen für das Öffnen und Auftauen)

8. **Nicht steriles Teammitglied:** Füllen Sie 1000 ml D5LR mit Raumtemperatur in die zweite große sterile Schale.
9. **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. Schneiden Sie das nicht-kanülierte Ende des Gefäßes am Nahtband ein, um Perfusion zu ermöglichen.
10. Spülen Sie das Bio-Implantat sanft mithilfe der 20 cc-Spritze mit 20 ml D5LR.
11. Tauchen Sie das Bio-Implantat vollständig 10 Minuten unter und spülen Sie das Bio-Implantat dann erneut mit 20 ml D5LR.

FÜR AORTOILIAKALE ARTERIE, DISTALE AORTOILIAKAL-, ABDOMINALAORTA BIO-IMPLANTATE: (Forts. der Anweisungen für das Öffnen und Auftauen)

8. **Nicht steriles Teammitglied:** Füllen Sie 1000 ml D5LR mit Raumtemperatur in die zweite große sterile Schale.
9. **Steriles Teammitglied:** Entnehmen Sie das Bio-Implantat mit einer glatten Pinzette sanft aus dem Beutel, lassen Sie die Gefrierlösung völlig in die erste große Schale auslaufen und legen Sie es vorsichtig in die zweite große Schale mit dem D5LR.
10. **Steriles Teammitglied:** Tauchen Sie das Bio-Implantat vollständig unter, um alle Luftblasen zu entfernen, und lassen Sie das Bio-Implantat langsam passiv ausspülen, während es mindestens 5 Minuten vollständig in die Lösung eingetaucht ist.



Lassen Sie das Bio-Implantat nicht austrocknen. Decken Sie die Schale mit einem sterilen Tuch 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 Behandlungsschadens kontaktieren Sie bitte den für Sie zuständigen 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 Kennnummer des Bio-Implantats an (siehe Etikett).

Rücksendung des Cryo-Shippers: Die Anweisungen für eine Rücksendung finden Sie in den CardioGraft Gewebeannahme & Cryo-Shippers-Rücksendeanweisungen. Dieses Dokument liegt jedem Cryo-Shipper 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
Rund um die Uhr: 1-888-847-7831 757-464-4761 Durchwahl
2000 (OUS)

www.lifenethealth.org

Das LifeNet Health Logo ist ein eingetragenes Warenzeichen von LifeNet Health, Virginia Beach, VA, USA.