



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

ALLOGRAFT-BIOIMPLANTAT

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 gefertigt, das aus einer großzügigen Spende einer Person oder von Familienangehörigen der betroffenen Person stammt. Das Bioimplantat wurde unter aseptischen Bedingungen mit einem geschützten Verfahren gereinigt und desinfiziert und anschließend durch Gammabestrahlung mit niedriger Dosis und niedriger Temperatur endsterilisiert und erreicht eine Sterilitätsicherheitsstufe (SAL) von 10⁻⁶. PliaFX Pak besteht aus einer Mischung demineralisierter Knochenfasern und spongiosen oder kortiko-kanzellösen Chips, die in einem Test mit athymischen Nagetieren sowohl osteokonditiv als auch osteoinduktiv sind.*

*Die Ergebnisse aus den Tiermodellen sind nicht unbedingt prädiktiv für die klinischen Ergebnisse beim Menschen.

ANWENDUNGSINDIKATIONEN

PliaFX Pak ist indiziert, um knöcherne Lücken oder Lücken zu füllen, die für die Stabilität der knöchernen Struktur im Skelettsystem und im kranio-maxillofazialen Bereich (z.B. Extremitäten, Wirbelsäule, Becken, parodontale und kraniale Defekte) nicht intrinsisch sind. Diese Defekte können chirurgisch erzeugte knöcherne Defekte oder knöcherne Defekte sein, die durch traumatische Verletzungen des Knochens entstanden sind.

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 Restreagenzien wie Gentamicin, Meropenem, Vancomycin, Ciprofloxacin, Anidulafungin, Alkohol, Tenside, Dimethylsulfoxid (DMSO) und/oder humanes Serumalbumin (HSA) enthalten. Es ist Vorsicht geboten, wenn eine bekannte Überempfindlichkeit gegen eines dieser Antibiotika und/oder Reagenzien vorhanden ist.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE ERGEBNISSE

Mögliche unerwünschte Ereignisse sind unter anderem, jedoch nicht darauf beschränkt Infektion, Abstoßung des Allograft-Gewebes, allergische Reaktion auf die Rückstände der Verarbeitungsreagenzien, Wiederholungsoperation 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 21CFR1271 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 42CFR493 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

* Nicht erforderlich für Spenden vor dem 16. Dezember 2016. Durchgeführt gemäß internationalen Gesetzen und Vorschriften.
** Für Spenden nach dem 31. März 2010 nicht erforderlich. Durchgeführt gemäß internationalen Gesetzen und Vorschriften.

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.

Lagertemperatur	Besondere Bedingungen
Bei Umgebungstemperatur lagern.*	Nicht einfrieren

*Auch wenn die Raumtemperatur von den Aufsichtsbehörden nicht definiert wurde, empfiehlt LifeNet Health eine Lagerung bei 2°C bis 37°C mit Abweichungen mit einer Dauer von weniger als 24 Stunden bis zu 40°C. Wenn eine Abweichung außerhalb dieses Bereichs auftritt, kontaktieren Sie bitte LifeNet Health.

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.
 - Nicht verwenden, wenn die Informationen auf dem Etikett abweichen.
- Stets aseptische Verfahren anwenden.
- Nicht erneut sterilisieren.
- Das Bioimplantat vor der Vorbereitung auf die Implantation gemäß den empfohlenen Lageranweisungen lagern.

ÖFFNUNGSANWEISUNGEN:

- Nicht steriles Teammitglied: Öffnen Sie den äußeren Foliendeckel der Schale und übergeben Sie den inneren Inhalt dem sterilen Teammitglied.
- Steriles Teammitglied: Die Lasche „Peel Here“ an der inneren Schale fest greifen und aus der äußeren Schale herausnehmen.

VORBEREITUNG DER ANWENDUNG:

- Rehydrieren Sie, bis die gewünschte Konsistenz und Handhabung erreicht sind. Feuchtigkeitsspendende Medien können Antibiotikallösung, sterile Kochsalzlösung, intravenöse Flüssigkeiten, Blut, Plasma, Knochenmark oder andere spezifische Blutbestandteile umfassen.
- Das Bioimplantat kann in der inneren Schalenverpackung rehydriert oder entnommen und in ein steriles Becken gelegt werden.
 - Rehydrieren Sie das Bioimplantat mit folgenden Medienvolumen (siehe nachstehendes Diagramm). Das Medienvolumen kann je nach gewünschter Konsistenz und Handhabung angepasst werden.
 - Um eine vollständige Rehydratation zu erreichen, sind möglicherweise manuelle Bearbeitungen des Bioimplantats notwendig.

PliaFX Pak Transplantatvolumen	Vorgeschlagenes feuchtigkeitsspendendes Volumen für die Rehydratation
1 cc	1 cc
2.5 cc	2.5 cc
5 cc	5 cc
10 cc	7 cc
20 cc	15 cc
30 cc	18 cc

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 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 Allograft-Gewebes kann LifeNet Health die biologischen und biomechanischen Eigenschaften nicht garantieren.

Symbol Index	
	Manufacturer, Hersteller, Fabricante, Fabricant
	Caution, Achtung, Precaución, Attention
	Single Use, Einmalgebrauch, Un único uso, Usage unique
	For use by a licensed clinician only, Nur für den Gebrauch durch einen zugelassenen Arzt bestimmt, Uso restringido a médicos con licencia, Pour utilisation par un médecin agréé uniquement
	Use by date, Verwendbar bis, Fecha de caducidad, Utiliser avant le
	Temperature Limitation, Temperaturgrenze, Límite de temperatura, Limitations de températures
	Sterilized using irradiation, Durch Strahlung sterilisiert, Esterilizado mediante irradiación, Stérilisé par irradiation
	Consult instructions for use, Gebrauchsanweisung lesen, Consulte las instrucciones de uso, Consulter les instructions d'utilisation
	Minimize excessive exposure to light and protect from excessive heat, Vor übermäßiger Lichtexposition und übermäßiger Hitze schützen, 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