


GEBRAUCHSANWEISUNG
BESCHREIBUNG

ViviGen zelluläre Knochenmatrix ist eine Formulierung aus kryokonservierter lebensfähiger kortikaler spongioser Knochenmatrix und demineralisiertem Knochen. ViviGen wird aus spendetem menschlichem Gewebe hergestellt, das aus der großzügigen Spende einer Person oder ihrer Familie stammt, und es ist ein humanes Zell-, Gewebe- und zell- und gewebebasiertes HCT/P (Human Cells and Tissues)Produkt (HCT/P), wie von der US-Amerikanischen Food and Drug Administration in 21 CFR 1271.3(d) definiert. Es wird in einer kryokonservierungsmittelhaltigen Lösung geliefert, die Dimethylsulfoxid (DMSO) und humanes Serumalbumin (HSA) enthält. ViviGen ist für die Reparatur oder Rekonstruktion von Muskel-Skelett-Defekten bestimmt. ViviGen wird im ViviGen MIS Delivery System von LifeNet Health verpackt und an den Empfänger geliefert. Dieses Verabreichungssystem besteht aus einer Kanüle zur Aufnahme und Verabreichung des Alлотransplantat-Knochenmaterials an der Operationsstelle und einem Verabreichungsspender und Kolben, um das Transplantatmaterial aus der Kanüle auszudrücken.

INDIKATIONEN FÜR DAS GERÄT

Das ViviGen MIS Delivery System ist für die Verabreichung von hydratisiertem Alлотransplantat-Knochenmaterial an eine orthopädische Operationsstelle vorgesehen:

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen umfassen u. a.:

- Das ViviGen MIS Delivery System ist kontraindiziert für die Füllung geschlossener Hohlräume/Knochendefekte, bei denen ein unerwünschter Druck entstehen kann.
- Anwendung des Alлотransplantats bei Patienten mit einer bekannten oder vermuteten Allergie gegen eines der Antibiotika und/oder Reagenzien haben, die im Abschnitt Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen dieses Dokuments aufgeführt ist.
- Anwendung des Alлотransplantats bei immungeschwächten Patienten
- Alleinige Anwendung des Alлотransplantats in lasttragenden Bereichen

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für das Verabreichungssystem umfassen u. a.:

- Nach dem Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät ausschließlich von zugelassenen Klinikärzten verwendet werden.
- Spender und Kanüle müssen für die ordnungsgemäße Verwendung und Verabreichung von Alлотransplantatmaterial zusammengebaut werden.
- Ausschließlich einmalig für einen einzigen Patienten verwenden: Das Verabreichungssystem darf nicht wiederverwendet werden.
- Bei Verwendung bei einem Patienten mit einem Transplantatspender wird empfohlen, nicht mehr als neun Kanülen zu verwenden.

LifeNet Health befolgt strenge Richtlinien in Bezug auf Spendergewebe, Aufbereitungsverfahren und Labortests, um das Übertragungsrisiko von Infektionserregern zu reduzieren. Wie bei jedem Spendergewebe besteht ein Potenzial für die Übertragung von Infektionserregern. Im Folgenden sind Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Verwendung des gelieferten allogenen Alloknochentransplantats aufgeführt:

- Verwendung bei einer einzigen Gelegenheit ausschließlich für einen einzigen Patienten
- Es können Restreagenzien wie Gentamicinsulfat, Meropenem, Vancomycin, Ciprofloxacin, Anidulafungin, Dimethylsulfoxid (DMSO) und humanes Serumalbumin (HSA) vorhanden sein.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden oder falls die Packung oder das Etikett beeinträchtigt oder beschädigt wurden.
- Nicht sterilisieren.
- Nicht verwenden, wenn das Gewebe nicht unter den empfohlenen Lagerbedingungen gelagert wurde.
- Nach dem Auftauen nicht wieder einfrieren.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Es liegt in der Verantwortung des Endbenutzers, die Lagerungsbedingungen zu dokumentieren und aufrecht zu erhalten.

ViviGen MIS: Nach der Entnahme aus dem Versandbehälter muss die vorgefüllte Kanüle bis zur Verwendung sofort in der Originalverpackung bei -70 °C oder kälter gelagert werden. Nicht im flüssigen Zustand des Flüssigstickstoffs (LN₂) lagern. Kurzfristige (maximal 15 Minuten) Temperaturschwankungen bis zu -60 °C aufgrund von Zyklen oder dem Öffnen von Gefrierdüsen sind zulässig.

Verabreichungsspender: Bei Umgebungstemperatur lagern. (15-30 °C)

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE Ereignisse

Die gleichen medizinischen/chirurgischen Bedingungen oder Komplikationen, die für jeden chirurgischen Eingriff gelten, können während oder nach der Implantation auftreten. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, den Patienten über die mit der Behandlung verbundenen Risiken und die Möglichkeit von Komplikationen oder Nebenwirkungen zu informieren.

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen oder Outcomes gehören u.a.: Krankheitsübertragung, Infektion, Abstoßung des Alлотransplantatgewebes, allergische Reaktion auf Restreagenzien, Reoperation, und/oder Tod.

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

GEWEBETESTS ZUR QUALITÄTSKONTROLLE

- Das kryokonservierte Endprodukt besteht die Sterilitätsprüfungen USP<71>.
- Jede Charge wird darauf getestet, ob sie nach dem Auftauen > 16.000 lebensfähige Knochenzellen pro Kubikzentimeter (cm³) enthält.
- Der Kalziumgehalt in demineralisierten Knochen wird gemessen, um sicherzustellen, dass sich der durchschnittliche Restkalziumgehalt in einem optimalen Bereich befindet.

NACHVERFOLGBARKEIT DES GEWEBES

Es liegt in der Verantwortung des Endnutzers, Empfängerdatenaufzeichnungen für die Gewebenachverfolgung nach Implantationen zu führen. LifeNet Health hat für den Endnutzer, Ärzte und Einrichtungen eine Nachverfolgungskarte für Transplantate beigelegt, um bei der Nachverfolgung nach der Implantation behilflich zu sein. Weitere Anweisungen finden Sie auf der beiliegenden Karte.

REKLAMATIONEN UND RÜCKSENDUNGEN

Für weitere Informationen zu Rücksendungen oder zur Meldung einer Reklamation oder eines unerwünschten Ereignisses wenden Sie sich bitte an Ihren autorisierten Händler oder den Kundendienst von LifeNet Health (rund um die Uhr verfügbar) unter 1-888-847-7831 (innerhalb der USA) oder 00+1-757-464-4761 DW 2000 (außerhalb der USA) und halten Sie die Identifikationsnummer bereit (siehe Etikett).

GARANTIEERKLÄRUNG

Aufgrund der inhärenten Variabilität von Alлотransplantatgewebe können biologische und biomechanische Eigenschaften nicht durch LifeNet Health garantiert werden.

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 for Tissue Banking der American Association of Tissue Banks (AATB) sowie internationalen Gesetzen und Vorschriften gewonnen, verarbeitet, gelagert, getestet und vertrieben.

Dieses Alлотransplantat wurde von LifeNet Health als zur Implantation geeignet eingestuft. Um die Eignung der Spender zu bestimmen, erfolgte die Bewertung der folgenden Spendervariablen durch einen Arzt oder ärztlichen Direktor: Testergebnisse zu Infektionskrankheiten, aktuelle Patientengeschichte, Interview zur Bewertung des Verhaltensrisikos, körperliche Untersuchung, relevante Patientenakten, einschließlich früherer Patientengeschichte, Labortestergebnisse und Autopsiebericht bzw. Bericht des Gerichtsmediziners (falls durchgeführt).

Alle Spender werden auf relevante Infektionskrankheiten getestet. Die Tests werden von Laboratorien durchgeführt, die bei der U. S. Food and Drug Administration (FDA) registriert und nach den Clinical Laboratory Improvement Amendments von 1988 (CLIA) und 42 CFR 493 zertifiziert sind. Testmethoden, die von der FDA zertifiziert, zugelassen oder für das Spender-Screening freigegeben sind, werden entsprechend ihrer Verfügbarkeit verwendet. Der Spender dieses Alлотransplantates erfüllt die folgenden Testkriterien.

| VORGESCHRIEBENE TESTS FÜR INFektionsKRANKHEITEN | |
|--|-----------------------------------|
| TEST | AKZEPTANZKRITERIEN |
| HBcAb: Hepatitis-B-Gesamtkernantikörper | Negativ/Nicht reaktiv |
| HBsAg: Hepatitis-B-Oberflächenantigen | 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: Humanes Immundefizienz-Virus Typ 1 Nukleinsäuretest | Negativ/Nicht reaktiv |
| HIV 1/2 Ab: Humanes Immundefizienz-Virus Typen 1/2 Antikörper | Negativ/Nicht reaktiv |
| RPR/STS oder gleichwertig: Syphilis | Bestätigung negativ/nicht reaktiv |
| HTLV I/II Ab: Humanes T-lymphotropes Virus Typen I/II Antikörper** | Negativ/Nicht reaktiv |

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

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



GEBRAUCHSANWEISUNG



ES IST WICHTIG, DIE FOLGENDEN ANWEISUNGEN VOR DER KLINISCHEN ANWENDUNG ZU LESEN UND ZU VERSTEHEN. EINE UNSACHGEMÄSSE VORBEREITUNGSTECHNIK KANN SICH NEGATIV AUF DIE VERARBEITUNGSEIGENSCHAFTEN UND/ODER DIE LEISTUNG AUSWIRKEN.



Hinweis: Die separat verpackten Komponenten werden zusammgebaut. Damit das ViviGen MIS-Transplantatmaterial erfolgreich an die Operationsstelle gebracht werden kann, müssen sowohl die vorgefüllte Kanüle als auch der Dosierspender im Operationssaal (OP) vorhanden sein

Die Komponenten der ViviGen MIS-Kanüle (Kanüle und Innen-/Außenbeutel) werden vor dem Befüllen mit Allotransplantat unter aseptischen Bedingungen vorsterilisiert. ViviGen MIS Verabreichungsspender ist in doppelten, inneren und äußeren, versiegelten Schalen verpackt und wird steril geliefert.

VIVIGEN MIS-KANÜLE – VOM GEFRIERSCHRANK ZUM OPERATIONSSAAL

Es sind möglicherweise mehrere Kanülen erforderlich, um während eines Eingriffs angemessenes Transplantatmaterial zu liefern. Bitte stellen fest, wie viele Kanülen benötigt werden, bevor Sie mit dem unten beschriebenen Auftauvorgang beginnen. Nehmen Sie ViviGen MIS-Kanüle(n) nicht aus dem Gefrierschrank, bevor Sie mit dem Auftauen beginnen können. Nehmen Sie sie aus dem Gefrierschrank, und wählen Sie eine der drei Transportoptionen:

Option 1: Thermotransporter (15 Minuten Transportzeit)

- Platzieren Sie ViviGen im Thermotransporter und schließen Sie diesen (der Transporter ermöglicht den Transport von bis zu drei Boxen).
- Das Auftauen muss innerhalb von 15 Minuten nach der Entnahme aus dem Gefrierschrank beginnen.

Option 2: Original ViviGen-Versandbehälter (14 Minuten Transportzeit)

- Platzieren Sie ViviGen sofort nach der Entnahme aus dem Gefrierschrank in der Originalverpackung im Versandbehälter.
- Drücken Sie den Schaumstoffblock von oben auf der ViviGen-Packung fest, und transportieren Sie den Behälter zum OP.
- Das Auftauen muss innerhalb von 14 Minuten nach der Entnahme aus dem Gefrierschrank beginnen.

Option 3: Originalverpackung (8 Minuten Transportzeit)

- Transportieren Sie ViviGen in der Originalverpackung in einem Sekundärbehälter.
- Das Auftauen muss innerhalb von 8 Minuten nach der Entnahme aus dem Gefrierschrank beginnen.

MATERIALIEN FÜR DAS AUFTAUEN DER KANÜLE:

- 1 steriles Becken
- Warme (35°C bis 39°C) sterile isotonische Lösung
- Steriles Thermometer

ANWEISUNGEN FÜR DAS AUFTAUEN

SCHRITT EINS:

Gießen Sie mindestens 2 Liter der warmen, sterilen isotonischen Lösung in eine sterile Schale; die Anfangstemperatur muss zwischen 35°C und 39°C liegen.

Hinweis: Die Anfangstemperatur muss während des Auftauvorgangs nicht aufrechterhalten werden.

SCHRITT ZWEI:

Nicht-steriles Teammitglied: Nehmen Sie die Folienbeutel aus dem Karton. Öffnen Sie den äußeren Folienbeutel und übergeben Sie den inneren Beutel aseptisch direkt an ein steriles Teammitglied.

SCHRITT DREI:

Steriles Teammitglied: Legen Sie den Beutel in eine warme, sterile isotonische Lösung.

SCHRITT VIER:

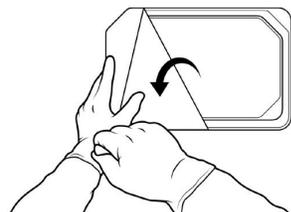
Weiter auftauen lassen, bis der Inhalt des Beutels flüssig ist, jedoch nicht länger als 5 Minuten. Nehmen Sie den ViviGen-Beutel aus der sterilen isotonischen Lösung, und legen Sie ihn auf ein steriles Feld, fern von erhitzten OP-Leuchten.

HINWEIS: ViviGen kann im aufgetauten Zustand maximal 2 Stunden lang im Beutel bleiben.

VERABREICHUNGSSYSTEM – ZUSAMMENBAU UND ALLOTRANSPLANTAT-VERABREICHUNG

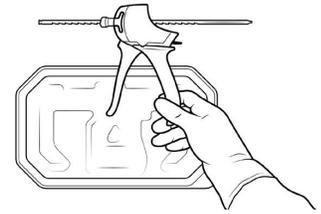
SCHRITT EINS:

Nicht-steriles Teammitglied: Entnehmen Sie den Verabreichungsspender aus der Verpackung, öffnen Sie den äußeren Folienbeutel, und übergeben Sie den inneren Beutel aseptisch direkt an ein steriles Teammitglied.



SCHRITT ZWEI:

Steriles Teammitglied: Öffnen Sie die Innenschale, bestehend aus Verabreichungsspender und Kolben und entfernen Sie die Komponenten.



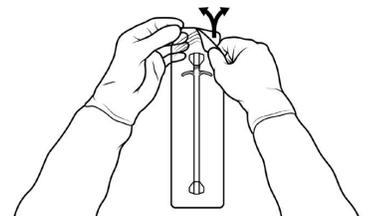
SCHRITT DREI:

Lösen Sie den Spenderkolben, indem Sie die schwarze Entriegelungslasche anheben und den Kolben in seine hinterste Position ziehen.



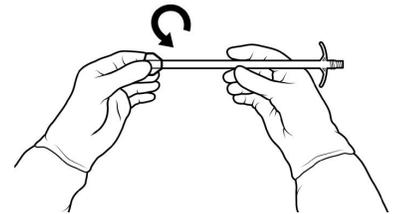
SCHRITT VIER:

Öffnen Sie den Schalenbeutel mit aufgetauter ViviGen MIS-Kanüle.



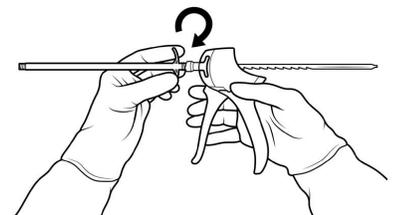
SCHRITT FÜNF:

Schrauben Sie beide Kappen ab, und entfernen Sie sie von der Kanüle.



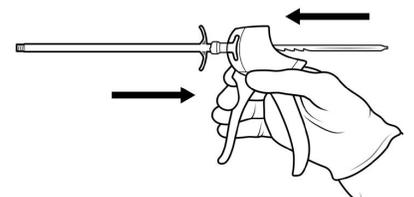
SCHRITT SECHS:

Befestigen Sie die Kanüle, indem Sie das proximale Ende, das eine T-Form oder Flügel hat, fest auf den Spender schrauben.



SCHRITT SIEBEN:

Das Verabreichungssystem ist einsatzbereit. Ziehen Sie den Abzug wiederholt, um das Transplantatmaterial an die gewünschte Implantationsstelle zu bringen.



SCHRITT ACHT:

Um die leere Kanüle zu entfernen, lösen Sie den Spenderkolben, indem Sie die schwarze Entriegelungslasche anheben und den Kolben in seine hinterste Position ziehen. Die leere Kanüle abschrauben und entsorgen. Die Schritte vier bis sechs wiederholen, wenn Sie während eines Eingriffs mehrere Kanülen verwenden.