



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, das aus einer großzügigen Spende einer Person oder der Familienangehörigen einer Person stammt, gefertigt. Das Bioimplantat wurde durch ein proprietäres Verfahren gereinigt und desinfiziert.

In diesen Anweisungen sind drei Konservierungsmethoden enthalten: Gefroren, gefriergetrocknet und mit Preservon® verpackt. Bitte entnehmen Sie dem Etikett, welche Konservierungsmethode für dieses Bioimplantat verwendet wurde.

Bioimplantate, die auf dem Etikett als steril gekennzeichnet sind, werden mittels niedrig dosierter Gammabestrahlung sterilisiert und erreichen einen Sterilitätssicherheitsstufe (SAL) von 10⁻⁶.

ANWENDUNGSINDIKATIONEN

Dieses Allograft-Bioimplantat ist für die Implantation 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 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 (Gentamicin und/oder Vancomycin), Alkohol, oberflächenaktiven Mitteln und/oder Glycerin enthalten. Bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber diesen Antibiotika und/oder Reagenzien ist Vorsicht geboten.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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 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 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 Krankheitsanamnese, 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 Oberflächen-Antigen	Negativ/Nicht reaktiv
HCV NAT: Hepatitis C Virus Nukleinsäuretest	Negativ/Nicht reaktiv
HCVA b: Hepatitis C Antikörper	Negativ/Nicht reaktiv
HBV NAT: Hepatitis B-Virus Nukleinsäuretest*	Negativ/Nicht reaktiv
HIV-1 NAT: Humaner Immundefizienz-Virus Typ1 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.

Konservierungsmethode	Lagertemperatur	Besondere Bedingungen
Gefroren	Siehe Etikett.	Bioimplantate können zwischen -20°C und -39°C höchstens sechs Monate gelagert werden. Nicht in einem Gefrierfach mit flüssigem Stickstoff oder in einem Kühlschrank lagern.
Gefriergetrocknet/Preservon	Bei Umgebungstemperatur lagern.	Nicht einfrieren

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.

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 Verfallsdatum 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 sterilisieren.
- Das Bioimplantat vor der Vorbereitung auf die Implantation gemäß den empfohlenen Lageranweisungen lagern.

GEFRIERGETROCKNET / PRESERVON® BIOIMPLANTATE

ÖFFNUNGSANWEISUNGEN:

- Nicht steriles Teammitglied: Öffnen Sie den äußeren Foliendeckel der Schale und übergeben Sie den inneren Inhalt dem sterilen Teammitglied.
- Steriles Teammitglied:
 - Wenn das Bioimplantat in einer Kunststoffschale verpackt ist, entfernen Sie die Lasche „Peel Here“ von der äußeren Schale. Wenn der Arzt die Rehydratation vorzieht, legen Sie das Bioimplantat in eine sterile Schale und befolgen Sie die nachstehenden Vorbereitungsschritte für die Anwendung.
 - Wenn das Bioimplantat in einem Glas verpackt ist, halten Sie das Glas fest und nehmen es aus der äußeren Schale. Wenn der Arzt die Rehydratation vorzieht, belassen Sie das Bioimplantat im Glas und befolgen Sie die nachstehenden Vorbereitungsschritte für die Anwendung.

VORBEREITUNG DER ANWENDUNG:

- Preservon: Es empfiehlt sich, das Bioimplantat nach Wunsch des Arztes mit sterilem Spülmittel zu spülen.
- Gefriergetrocknet: Wenn Sie rehydrieren, entnehmen Sie der folgenden Tabelle die empfohlenen Rehydratationsanweisungen. Feuchtigkeitspendende Medien können Antibiotikallösung, sterile Kochsalzlösung, intravenöse Flüssigkeiten, Blut, Plasma, Knochenmark oder andere spezifische Blutbestandteile umfassen.

GEFRIERGETROCKNET	Typ des Allograft-Bioimplantats	Empfohlenen Rehydratationsanweisungen
	Weiches Gewebe (Faszien, Perikard, Rotatorenmanschette)	Mindestens 30 Minuten rehydrieren.
	Alle anderen Allograft-Bioimplantate	Rehydrieren Sie, bis die erforderliche Konsistenz und Handhabung gemäß ärztlichem Ermessen erreicht sind.

GEFROREN BIOIMPLANTATE

ÖFFNUNGSANWEISUNGEN:

Gefroren (steril)

- Nicht steriles Teammitglied: Öffnen Sie die äußere Abziehverpackung und übergeben Sie die innere Abziehverpackung an das sterile Teammitglied.
- Steriles Teammitglied: Die innere Abziehverpackung gut festhalten und aus der äußeren Abziehverpackung entfernen. Öffnen Sie die innere Abziehverpackung und legen Sie das Bioimplantat in eine sterile Schale.

Gefroren (nicht steril)

- Nicht steriles Teammitglied: Öffnen Sie die äußere Abziehverpackung und entnehmen Sie die innere Abziehverpackung. Die innere oder äußere Abziehverpackung NICHT auf die sterile Oberfläche legen.
- Öffnen Sie die äußere Abziehverpackung und legen Sie das Bioimplantat auf die sterile Oberfläche.

VORBEREITUNG DER ANWENDUNG:

Gefroren (steril und nicht steril)

- Wenn Sie rehydrieren, entnehmen Sie der folgenden Tabelle die empfohlenen Auftauzeit je nach Typ des Bioimplantats. Die Auftauzeiten sind für drei verschiedene Auftauverfahren angegeben.
- Wenn das Lösungsbadverfahren verwendet wird, können folgende Lösungen zum Auftauen verwendet werden: Antibiotikallösung, sterile Kochsalzlösung, intravenöse Flüssigkeiten, Blut, Plasma, Knochenmark oder andere spezifische Blutkomponenten.



Nachdem die Verpackung geöffnet wurde, muss das Bioimplantat für den aktuellen Eingriff verwendet oder andernfalls entsorgt werden. Das Bioimplantat nicht einfrieren oder im Kühlschrank lagern, nachdem das Auftauen begonnen hat.

GEFROREN	Typ des Allograft-Bioimplantats	Raumtemperatur (Stehende Luft)	Warmes Lösungsbad (37 – 42°C)	Raumtemperatur Lösungsbad
	VertiGraft VG2	5 Minuten	20 Sekunden	30 Sekunden
	VertiGraft VG1 ALIF	15 Minuten	60 Sekunden	2 Minuten
	Fibular, Humeral, Femoral	15 Minuten	60 Sekunden	2 Minuten
	Sonstige Allograft-Gewebe	30 Minuten	5 Minuten	10 Minuten

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, Produttore, Fabricante, Fabricant, 製造商, 제조 업체
	Caution, Attenzione, Precaución, Attention, 警告, 경고
	Single Use, Monouso, Un único uso, Usage unique, 單次使用, 1회용
	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 의사만 사용 가능함
	Use by date, Usare entro la data di scadenza, Fecha de caducidad, Utiliser avant le, 在此日期前使用, 유효일
	Temperature Limitation, Limiti di temperatura, Limite de temperatura, Limitations de températures, 溫度限制, 온도 제한
	Sterilized using irradiation, Sterilizzato mediante radiazioni, Esterilizado mediante irradiación, Stérilisé par irradiation, 已使用射線進行除菌, 방사선을 이용해 멸균함
	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
	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 protéjala del calor excesivo, Conserver à l'abri de la lumière et d'une chaleur excessive, 儘可能減少暴露在陽光下·並避免過度加熱, 빛에 노출을 최소화하고 과도한 열로부터 보호하십시오

For patent information, please visit: www.lifenethealth.org/patents

LifeNet Health, the LifeNet Health logo and Preservon are registered trademarks of LifeNet Health. ©2020 LifeNet Health, Virginia Beach, VA. All rights reserved.