



Vor Gebrauch bitte die gesamte Packungsbeilage aufmerksam durchlesen.



Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Allograft-Bio-Implantat ausschließlich durch einen zugelassenen Arzt verwendet werden.

## DE STERILE DEZELLULARISIERTE DERMIS



Vor Gebrauch bitte die gesamte Packungsbeilage aufmerksam durchlesen.



Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Allograft-Bio-Implantat ausschließlich durch einen zugelassenen Arzt verwendet werden.

### BESCHREIBUNG

Die dezellularisierte Dermis wurde aus menschlichem Spendergewebe hergestellt, das freundlicherweise von einer Person bzw. deren Familie bereitgestellt wurde. Die Dermis wurde mithilfe einer firmeneigenen Technologie aufbereitet, durch die eine mit Sicherheit azelluläre Hautmatrix geschaffen wird, ohne dass dabei die biomechanischen Eigenschaften für deren Verwendung bei chirurgischen Eingriffen beeinträchtigt werden. Dezellularisierte Dermis erreicht einen Sterilitätssicherheitswert (Sterility Assurance Level, SAL) von  $10^{-6}$  durch Gamma-Strahlung und wird in Glycerol konserviert.

### ANWENDUNGSGEBIETE

Dezellularisierte Dermis dient als Gerüst, das sich für die Verstärkung von beschädigtem oder unzureichendem integumentalen Gewebe an der Operationsstelle eignet.

### KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen gehören u. a.:

- Einsatz bei Patienten mit einer bekannten oder vermuteten Allergie gegen eines der in der vorliegenden Packungsbeilage aufgeführten Antibiotika und/oder Aufbereitungsreagenzien.

### 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 Allograft-Bio-Implantaten besteht auch hier die Möglichkeit einer Übertragung von Infektionserregern.

Dieses Bio-Implantat kann ggf. Reste von Antibiotika (Gentamicin, Lincomycin, Polymyxin-B-Sulfat und/oder Vancomycin), N-Lauroylsarcosin (Detergens), Benzonase (Endonuklease) und/oder Glycerol enthalten. Sorgfalt ist geboten, wenn der Patient eine bekannte Empfindlichkeit gegenüber einem dieser Antibiotika und/oder Reagenzien aufweist.

### POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen oder Ergebnissen gehören u. a. Infektion, Abstoßung des Allograft-Gewebes, allergische Reaktion auf Reste von Aufbereitungsreagenzien, Verlust der strukturellen Integrität des Bio-Implantats, erneuter Eingriff und/oder Tod.

Melden Sie bitte umgehend sämtliche unerwünschten Ereignisse oder Ergebnisse, die möglicherweise auf die dezellularisierte Dermis zurückzuführen sein könnten (siehe Abschnitt REKLAMATIONEN UND RÜCKSENDUNGEN).

### SPENDER-SCREENING UND ÜBERPRÜFUNGEN

Alle Spender wurden einem Screening unterzogen und die Gewebe wurden gemäß den aktuellen US-Bundesbestimmungen, die in 21 CFR 1270 und 1271 verankert sind, den aktuellen Standards für Gewebebanken der American Association of Tissue Banks (AATB) und den internationalen Gesetzen und Regelungen, soweit gefordert, entnommen, aufbereitet, aufbewahrt, überprüft und verteilt.

Dieses Allograft-Bio-Implantat wurde von LifeNet Health als für eine Implantation geeignet befunden. Von einem ärztlichen Direktor wurden die folgenden Spendervariablen bewertet, um die Eignung des Spenders festzustellen: Ergebnisse von Tests auf Infektionskrankheiten, aktuelle Krankenakte des Spenders, Befragung für eine verhaltensbezogene Risikobewertung, körperliche Untersuchung, relevante medizinische Aufzeichnungen, darunter frühere Krankengeschichte, Ergebnisse von Laboruntersuchungen und Autopsie- bzw. forensische Berichte (falls durchgeführt).

### ERFORDERLICHE TESTS AUF INFektionsKRANKHEITEN

Test	AKZEPTANZKRITERIEN
HBcAb: Antikörper gegen Hepatitis-B-core-Antigen gesamt	Negativ/nicht reaktiv
HBsAg: Hepatitis B Oberflächenantigen (HBs)	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 Typen 1/2 Antikörper	Negativ/nicht reaktiv
RPR/STS oder gleichwertig: Syphilis	Bestätigt negativ/nicht reaktiv
HTLV I/II Ab: Humanes T-lymphotropes 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.

### ANFORDERUNGEN AN DIE AUFBEWAHRUNG

Der Kliniker oder die Einrichtung des Vertreibers, Zwischen- und/oder Endnutzers ist für die Aufbewahrung der dezellularisierten Dermis vor deren weiteren Verteilung oder Implantation unter angemessenen Bedingungen verantwortlich. Die Dermis muss entsprechend den Angaben in der folgenden Tabelle aufbewahrt werden.

Aufbewahrungstemperatur	Besondere Bedingungen
Siehe Kennzeichnung des Implantats.	Nicht einfrieren oder kühlen.
	In der Original-Papphülle aufbewahren.
	Vor übermäßiger Lichtexposition und übermäßiger Hitze schützen.



Auf der Verpackung befindet sich ggf. ein temperaturempfindlicher Punkt, dessen Farbe von weiß zu rosa oder rot wechselt, wenn die obere Temperaturgrenze überschritten wurde. Die dezellularisierte Dermis nicht verwenden, wenn der Temperaturpunkt eine andere Farbe zu haben scheint als weiß.

### GEBRAUCHSANWEISUNG



Vor dem klinischen Einsatz müssen folgende Anweisungen unbedingt gelesen und verstanden werden. Eine ungeeignete Vorbereitungstechnik kann sich u. U. negativ auf die Handhabungseigenschaften und/oder die Leistung auswirken.

### BITTE LESEN SIE DIESE ANWEISUNGEN, DA SIE SICH VON DENEN FÜR DIE HERKÖMMLICHEN KRYOKONSERVIERTEN HAUTALLOTTRANSPLANTATE UNTERSCHIEDEN.

#### ALLGEMEINE ANWEISUNGEN:

- Nur ein einziges Mal für einen einzigen Patienten verwenden.
- Nachdem die Verpackung geöffnet wurde, muss die Dermis für das aktuelle Verfahren verwendet oder entsorgt werden.
- Sämtliche nicht verwendete Dermis muss entsorgt werden.
- Prüfen Sie die Dermis, die Innen- und Außenverpackung und die Kennzeichnungen sorgfältig:
  - Nicht nach Ablauf des in der Kennzeichnung angegebenen Verfallsdatums verwenden.
  - Nicht verwenden, wenn die Dermis beschädigt oder die Unversehrtheit der Verpackung in irgendeiner Weise beeinträchtigt ist.
  - Nicht verwenden, wenn Angaben in der Kennzeichnung voneinander abweichen.
  - Wenn ein Temperaturpunkt vorhanden ist, darf die Dermis nicht verwendet werden, wenn der Punkt eine andere Farbe als weiß zu haben scheint.

- Jederzeit aseptische Techniken anwenden.
- Nicht sterilisieren.
- Die Dermis bis zur Vorbereitung für die Implantation entsprechend den empfohlenen Aufbewahrungsanweisungen aufbewahren.

**VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH:**

AUSRICHTUNG: Dezellularisierte Dermis hat zwei verschiedene Seiten, eine retikuläre Seite und eine papilläre Seite. Im Allgemeinen weist beim Aufbringen die papilläre Seite nach oben und die retikuläre Seite wird auf die Operationswunde oder das am stärksten vaskularisierte Gewebe aufgelegt. Die Dermis ist so verpackt, dass die papilläre Seite durch die durchsichtige Seite der Verpackung sichtbar ist.

1. **Nicht steriles Teammitglied:** Die Papphülse öffnen und den Beutel aus dem Inneren entnehmen.

2. Die äußere Peelverpackung aseptisch öffnen und dem **sterilen Teammitglied** den Innenbeutel hinreichen.

3. **Steriles Teammitglied:** Um die Ausrichtung der Dermis beizubehalten, sollte die papilläre Seite sofort nach dem Öffnen des Innenbeutels mit einem sterilen Markierstift gekennzeichnet werden. **Die Dermis ist so verpackt, dass die papilläre Seite durch die durchsichtige Seite der Verpackung sichtbar ist.** Dermis: Den inneren Peelbeutel öffnen und die Dermis zusammen mit der Zwischenlage entnehmen. Die Zwischenlage vor der Anwendung entfernen. Biowasher: Den inneren Peelbeutel öffnen und die Dermis entnehmen. Dabei die Ausrichtung der einzelnen Transplantate nicht verändern. Biowasher haben KEINE Zwischenlage.

4. **HINWEIS: Ein Spülen ist vor dem Aufbringen nicht unbedingt erforderlich, aber es kann ggf. die Handhabung erleichtern.** Wenn der Arzt lieber einen Spülvorgang durchführen möchte, bei den Spülanweisungen weiter unten fortfahren.

 **Wenn die Dermis nicht sofort verwendet wird, ist sie bis zur Implantation feuchtzuhalten.**


**Spülanweisungen (optional)**

5. **Nicht steriles Teammitglied:** Ein steriles Spülbecken vorbereiten, das ausreichend sterile isotonische Lösung (z. B. sterile Kochsalzlösung) enthält, um die Dermis vollständig zu bedecken.

**ACHTUNG: Achten Sie darauf, dass die Spüllösung nicht heißer als 42 °C ist, da sonst die Dermis beschädigt werden könnte.**

6. **Steriles Teammitglied:** Nach dem Öffnen der Verpackungen gemäß den obigen Anweisungen die Dermis von der Zwischenlage entnehmen und die Dermis mindestens 1 Minute lang in sterile isotonische Lösung tauchen. Sicherstellen, dass die Dermis während des Spülens vollständig in die Lösung eingetaucht ist.

7. Die Dermis vollständig in sterile isotonische Lösung eingetaucht lassen, bis diese benötigt wird.

 **Die maximale Expositionszeit für dezellularisierte Dermis in steriler isotonischer Lösung beträgt 4 Stunden.**

**NACHVERFOLGUNG**










Der Endnutzer ist dafür verantwortlich, die Empfängeraufzeichnungen zu führen, damit das Gewebe nach der Implantation nachverfolgt werden kann. Als Hilfestellung für den Kliniker oder die Einrichtung, der bzw. die als Endnutzer die Nachverfolgung nach der Implantation durchführt, hat LifeNet Health dem Produkt eine Implantat-Nachverfolgungskarte beigelegt. Weitere Anweisungen sind der beigelegte Karte zu entnehmen.

**REKLAMATIONEN UND RÜCKSENDUNGEN**

Wenn Sie weitere Informationen über Rücksendungen wünschen oder eine Reklamation oder ein unerwünschtes Ereignis melden möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren autorisierten Händler oder den Kundendienst von LifeNet Health/SWAI (24 Stunden pro Tag erreichbar) unter 1-888-847-7831 (in den USA) oder 00+1-757-464-4761 App. 2000 (außerhalb der USA). Halten Sie dabei bitte stets die Identifikationsnummer des Bio-Implantats bereit (siehe Kennzeichnung des Implantats).

**GARANTIEERKLÄRUNG**

Aufgrund der den Allograft-Geweben eigenen Variabilität kann LifeNet Health oder SWAI keine Garantie für die biologischen und biomechanischen Eigenschaften übernehmen.

Verzeichnis der Symbole	
	Hersteller
	Vorsicht
	Einmalige Verwendung
	Nur für die Verwendung durch einen lizenzierten Kliniker
	Ablaufdatum
	Temperaturgrenze
	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Bedienungsanleitung lesen
	Übermäßige Lichteinstrahlung minimieren und vor übermäßiger Hitze schützen

**LifeNet Health**

1864 Concert Drive  
 Virginia Beach, VA 23453  
 Telefon: 1-888-847-7831  
 Fax: 1-888-847-7832  
[www.LifeNetHealth.org](http://www.LifeNetHealth.org)

*Allowash, Allowash XG, AngioGraft, Arthroflex, CardioGraft, Dermacell, FlexiGraft, I/C Graft Chamber, KinetiGraft, LifeNet, LifeNet Health, LifeNet Logo, LifeNet Health Plus Logo, Matracell, MatriGraft, Matrispine, Oracell, OraGraft, Osteocleanse, Preservon, und ReadIGraft sind eingetragene Handelsmarken von LifeNet Health, Virginia Beach, VA. VertiGraft ist eine eingetragene Handelsmarke von DePuy, Inc., a Johnson & Johnson Company. LifeNet Health Allotransplantat-Bioimplantate sind durch eines oder mehrere der folgenden Patente geschützt:*

*US5,531,791; US5,556,379; US5,797,871; US5,879,876; US5,976,104; US5,977,034; US5,977,432; US6,024,735; US6,189,537; US6,200,347; US6,293,970; US6,305,379; US6,326,188; US6,458,158; US6,511,509; US6,520,993; US6,534,095; US6,544,289; US6,569,200; US6,734,018; US6,743,574; US6,902,578; US7,063,726; US5,820,581; US7,338,757; US7,498,040; US7,498,041; US7,744,597; US D450,121; US D472,632; US D472,633; US D472,634; US D472,971; US D472,972.*