

ViviGen®

Zelluläre Knochenmatrix

NACH DEM BUNDESGESETZ DER USA DARF DIESES ALLOTRANSPLANTAT AUSSCHLIESSLICH VON ZUGELASSENEN KLINIKÄRZTEN VERWENDET WERDEN.

BESCHREIBUNG

ViviGen zelluläre Knochenmatrix ist eine Formulierung aus kryokonservierter lebensfähiger kortikaler spongöser Knochenmatrix und demineralisiertem Knochen. ViviGen ist ein humanes Zell-, Gewebe- und zell- und gewebebasiertes Produkt (HCT/P), wie von der US-Amerikanischen Food and Drug Administration in 21 CFR 1271.3(d) definiert. ViviGen erfüllt ausschließlich die in 21 CFR 1271.10 festgelegten Regulierungskriterien nach Abschnitt 361 des Public Health Service Act. ViviGen wird aus menschlichem Spendergewebe gewonnen, das von einer Einzelperson oder deren Familie großzügigweise gespendet wurde. Darüber hinaus wird dieses Allotransplantat in vorsterilisierten Innen- und Außenbeuteln verpackt und wird in einer kryokonservierungsmittelhaltigen Lösung geliefert, die Dimethylsulfoxid (DMSO) und humanes Serumalbumin (HSA) enthält.

GEBRAUCHSANWEISUNG

ViviGen ist für die Reparatur oder Rekonstruktion von Muskel-Skelett-Defekten bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen umfassen u.a.:

- Anwendung bei jedem Patienten, der eine bekannte oder vermutete Allergie gegen eines der Antibiotika und/oder Reagenzien hat, die im Abschnitt Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen dieses Dokuments aufgeführt sind
- Anwendung bei immungeschwächten Patienten
- Alleinige Anwendung in lasttragenden Bereichen

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- 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.
- Verwendung bei einer einzigen Gelegenheit ausschließlich für einen einzigen Patienten
- Es können Restreagenzien wie Gentamicinsulfat, Meropenem, Vancomycin, Dimethylsulfoxid (DMSO) und humanes Serumalbumin (HSA) vorhanden sein.
- Nicht nach dem Ablaufdatum 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.

LAGERBEDINGUNGEN

Nach der Entnahme aus dem Versandbehälter muss ViviGen bis zur Verwendung **sofort** in der Originalverpackung bei -70 °C oder kälter gelagert werden. Nicht im flüssigen Zustand des Flüssigstickstoffs (LN2) lagern. ViviGen Verpackungen wurden dafür entwickelt, das Transplantat bei kurzfristigen (maximal 15 Minuten) Temperaturanstiegen auf bis zu -60 °C, die beim Kältezyklus oder Öffnen der Gefrierschranktür entstehen, zu schützen. Es liegt in der Verantwortung des Endbenutzers, die Lagerbedingungen zu dokumentieren und aufrecht zu erhalten.

POTENZIELLE NEBENWIRKUNGEN

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 Allotransplantatgewebes, 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).

PRÜFUNGEN ZUR QUALITÄTSKONTROLLE

- Das 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 Calciumgehalt in demineralisierten Knochen wird gemessen, um sicherzustellen, dass sich der durchschnittliche Restkalziumgehalt in einem optimalen Bereich befindet.

NACHVERFOLGBARKEIT

Es liegt in der Verantwortung des Endnutzers, Empfängerdatensätze für die Gewebenachverfolgung nach Implantationen zu führen. LifeNet Health hat für den Endnutzer 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 Allotransplantatgewebe können biologische und biomechanische Eigenschaften nicht durch LifeNet Health garantiert werden.

SPENDERSCREENING UND PRÜFUNG

In Übereinstimmung mit den aktuellen US-Bundesvorschriften, wie in 21 CFR 1270 und 1271 veröffentlicht, und der von der American Association of Tissue Banks (AATB) herausgegebenen Standards für Gewebebanken und, sofern erforderlich, internationalen Gesetzen und Vorschriften wurden alle Spender gescreent und Gewebe entnommen, aufbereitet, gelagert, getestet und verteilt.

Dieses Allotransplantat wurde von LifeNet Health als zur Implantation geeignet eingestuft. Um die Eignung der Spender zu bestimmen, erfolgte die Bewertung der folgenden Spendervariablen durch einen ärztlichen Leiter: 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 Spenderscreening freigegeben sind, werden entsprechend ihrer Verfügbarkeit verwendet. Der Spender dieses Allotransplantates erfüllt die folgenden Testkriterien.

Erforderliche Tests auf Infektionskrankheiten	
Test	Akzeptanzkriterien
HBcAb: Hepatitis-B-Gesamtkernantikörper	Negativ/Nicht-reaktiv
HBsAg: Hepatitis-B-Oberflächenantikörper	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 internationaler Gesetze und Vorschriften durchgeführt.

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

Transplantatgrößen	
ViviGen Verformbare* Zelluläre Knochenmatrix	
BL-1600-001	Klein 1,3 cm ³
BL-1600-002	Mittel 5,4 cm ³
BL-1600-003	Groß 11,0 cm ³
BL-1600-004	Extragroß 16,0 cm ³

ViviGen®

Zelluläre Knochenmatrix

VOM GEFRIERSCHRANK ZUM OPERATIONSSAAL

Nehmen Sie ViviGen nicht aus dem Gefrierschrank, bevor Sie mit dem Auftauen beginnen können. Nehmen Sie ViviGen 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 zwei Boxen)
- Das Auftauen muss innerhalb von 15 Minuten nach der Entnahme aus dem Gefrierschrank beginnen

BENÖTIGTE MATERIALIEN:

- 2 sterile Schalen (1 zum Auftauen, 1 für das Bioimplantat)
- Warme (35-39°C) sterile isotonische Lösung
- 2 Luer-Lock-Spritzen (10-cm³-Spritzen für die Größen 1 cm³ und 5 cm³, 20-cm³-Spritzen für die Größen 10 cm³ und 15 cm³)
- Sterile Ringer-Laktat-Lösung mit 5% Dextrose (Raumtemperatur)
- Sterile Schere
- Steriles Thermometer

AUFTAUANWEISUNG

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 den Folienbeutel aus dem Karton. Öffnen Sie den Folienbeutel und übergeben Sie den aseptischen Transplantatbeutel mit Anschluss direkt einem sterilen Teammitglied.

SCHRITT DREI:

Steriles Teammitglied: Tauchen Sie den Transplantatbeutel mit Anschluss vollständig in warme sterile isotonische Lösung ein.

SCHRITT VIER:

Weiter auftauen lassen, bis der Inhalt des Beutels flüssig ist (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. Öffnen Sie den Beutel nicht bzw. extrahieren Sie die Kryokonservierungslösung nicht, bevor implantiert werden kann.

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

SCHRITT FÜNF:

Sobald implantiert werden kann, befestigen Sie die Luer-Lock-Spritze in geeigneter Größe am Anschluss und extrahieren Sie die im Beutel enthaltene Kryokonservierungslösung. Halten Sie den Beutel bei der Extraktion der Kryokonservierungslösung vertikal, mit dem Luer-Lock nach oben. Dadurch wird verhindert, dass kleine Knochenpartikel in den Anschluss gelangen.

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.

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

SCHRITT SECHS: (OPTIONAL)

Nach dem Entfernen der Kryokonservierungslösung kann der Beutelinhalt mit einer Ringer-Laktat-Lösung mit 5% Dextrose gespült werden, wobei die folgenden Volumina verwendet werden (siehe Grafik unten). Lösen Sie die Spritze nicht vom Anschluss. Massieren Sie den Beutel leicht, um den Beutelinhalt und die Ringer-Laktat-Lösung mit 5% Dextrose manuell zu mischen.

ViviGen-Volumen	Spülvolumen
1 cm ³ oder Klein	7,5 cm ³
5 cm ³ oder Mittel	7,5 cm ³
10 cm ³ oder Groß	15 cm ³
15 cm ³ oder Extragroß	15 cm ³

Der optionale Spülschritt soll die Restkonzentration der Kryokonservierungslösung in der Endverpackung reduzieren, nicht entfernen. Vorsicht ist bei jedem Patienten mit einer bekannten oder vermuteten Allergie gegen die Reagenzien in der Kryokonservierungslösung geboten.

SCHRITT SIEBEN: (OPTIONAL)

Extrahieren Sie die sterile Ringer-Laktat-Lösung mit 5% Dextrose und nehmen Sie die Luer-Lock-Spritze ab. Halten Sie den Beutel bei der Extraktion der Spüllösung vertikal, mit dem Luer-Lock nach oben. Dadurch wird verhindert, dass kleine Knochenpartikel in den Anschluss gelangen.

SCHRITT ACHT:

Sobald implantiert werden kann, schneiden Sie das Beutelende ohne Anschluss ab und geben Sie die Knochenmatrix in eine sterile Schale.

SCHRITT NEUN:

Vermischen Sie die Knochenmatrix gründlich, um vor der Implantation eine homogenere Mischung zu erhalten.