



GEBRAUCHSANWEISUNG



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 der Familienangehörigen einer Person stammt. Die Verarbeitung umfasst die Dissektion, die Desinfektion mit Antibiotika und die Kryokonservierung.

INDIKATIONEN

Dieses Allograft-Bioimplantat wurde für die Implantation freigegeben.

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen sind unter anderem:

- Nicht anwenden bei Patienten, die eine bekannte oder vermutete Allergie gegen eines der in dieser Packungsbeilage aufgeführten Antibiotika und/oder Verarbeitungsreagenzien haben.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die gleichen medizinischen/chirurgischen Zustände oder Komplikationen, die bei jedem chirurgischen Eingriff auftreten können, können auch 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. Wie bei jedem Allograft-Bioimplantat besteht die Möglichkeit der Übertragung von Infektionserregern.

Dieses Bioimplantat kann Rückstände von Antibiotika (Ciprofloxacin, Gentamicin, Meropenem und/oder Vancomycin), Anidulafungin (Eraxis) und Dimethylsulfoxid (DMSO) enthalten. Die DMSO-Konzentration in der Endverpackung beträgt etwa 10 %. Bei Befolgung der Anweisungen zum Auftauen und Verdünnen (siehe Abschnitt ANWEISUNG ZUR VERDÜNNUNG UND ISNPEKTION) ergibt sich ein DMSO-Restgehalt von ca. 2 %. Wenn der Patient eine bekannte Überempfindlichkeit gegen eines dieser Antibiotika und/oder Reagenzien aufweist, ist Vorsicht geboten. Dieses Bioimplantat und seine Verpackungsmaterialien sind latexfrei.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Der Händler, Zwischenhändler und/oder der Arzt oder die Einrichtung als Endbenutzer sind dafür verantwortlich, dass dieses Allograft-Bioimplantat vor der Weitergabe oder Implantation unter geeigneten Bedingungen gelagert wird. Bioimplantate sind wie in der folgenden Tabelle angegeben zu lagern. Die Lagerungsbedingungen sind auch auf dem Etikett angegeben.

Konservierungsmethode	Lagerungstemperatur	Besondere Vorsichtsmaßnahmen
Kryokonserviert	Bei Temperatur der flüssigen Stickstoffdampfphase lagern (-120 °C oder darunter).	In der Originalverpackung lagern.
		In Flüssigstickstoff-Dampfphasen-Gefrierschränken oder gleichwertigen Geräten lagern oder im Kryoversandbehälter aufbewahren, bis sie zum Auftauen und Verdünnen entnommen werden.
		Nicht direkt in flüssigen Stickstoff eintauchen.



Kontaktieren Sie umgehend LifeNet Health, falls ein kryokonserviertes Bioimplantat versehentlich in flüssigen Stickstoff getaucht wird. Die Umstände des versehentlichen Eintauchens müssen vor der möglichen Verwendung des Bioimplantats überprüft werden.

SPENDER-SCREENING UND -TESTS

Die Spender wurden im Screening untersucht und das Gewebe wurde in Übereinstimmung mit den aktuellen US-Bundesvorschriften, wie in 21 CFR 1270 und 1271 vorgeschrieben, 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 Allograft-Bioimplantat 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 Laboren durchgeführt, die bei der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) registriert und gemäß den Clinical Laboratory Improvement Amendments von 1988 (CLIA) und 42 CFR 493 zertifiziert sind. Es werden die verfügbaren Testmethoden verwendet, die von der FDA lizenziert, genehmigt oder für das Spender-Screening freigegeben wurden. Der Spender dieses Allograft-Bioimplantats erfüllt die folgenden Testkriterien:

Erforderliche Tests auf Infektionskrankheiten	
Test	Akzeptanzkriterien
HBcAb: Hepatitis-B-Gesamtkernantikörper	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: 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 Äquivalent: 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 Spenden nicht erforderlich. Gemäß internationalen Gesetzen und Vorschriften durchgeführt.

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

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche unerwünschte Ereignisse oder Folgen sind unter anderem Infektionen, Abstoßung von Allograftgewebe, allergische Reaktionen auf Restreagenzien, Fibrokalzifizierung, Stenose, Blutungen, Thromboembolien, Verlust der strukturellen Integrität des Bioimplantats, Ruptur des Bioimplantats, Aneurysma, erneute Operationen und/oder Tod.

Melden Sie unverzüglich alle unerwünschten Ereignisse oder Ergebnisse, die möglicherweise auf das Allograft-Bioimplantat zurückzuführen sind (siehe Abschnitt REKLAMATIONEN UND RÜCKSENDUNGEN).

NACHVERFOLGBARKEIT

Für die Dokumentation der Empfängerunterlagen zu Zwecken der Nachverfolgung des Gewebes nach der Implantation ist der Endbenutzer verantwortlich. LifeNet Health hat für den Endnutzer, Ärzte und Einrichtungen eine Nachverfolgungskarte für Transplantate beigelegt, die zur Nachverfolgung nach der Implantation dient. 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, Durchwahl 2000 (außerhalb der USA) und halten Sie die Identifikationsnummer des Bioimplantats bereit (siehe Etikett).

Rücksendung mit Kryoversand: Bitte beachten Sie die Anweisungen zur Annahme von CardioGraft-Gewebe und zur Rücksendung mit Kryoversand. Dieses Dokument liegt jedem Kryoversand bei.

GARANTIEERKLÄRUNG

Aufgrund der inhärenten Variabilität des Allograft-Gewebes kann LifeNet Health die biologischen und biomechanischen Eigenschaften nicht garantieren.

Anweisungen zum Auftauen und Verdünnen finden Sie auf der Rückseite.

Herstellt von: LifeNet Health, 1864 Concert Drive Virginia Beach, Virginia Beach, Virginia, 23453 USA
 Herkunftsbetrieb: LifeNet Health CTO-Nr. 100038

Für Patentinformationen besuchen Sie bitte: www.lifenethealth.org/patents

LifeNet Health und das LifeNet Health-Logo sind eingetragene Warenzeichen von LifeNet Health.
 ©2025 LifeNet Health, Virginia Beach, VA. Alle Rechte vorbehalten.

EX-0015.01

GEBRAUCHSANWEISUNG



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 nur für einen einzigen Patienten verwenden.
- Nach dem Öffnen der Verpackung muss das Bioimplantat für das aktuelle Verfahren verwendet oder entsorgt werden.
- Überprüfen Sie das Bioimplantat, die innere und äußere Verpackung sowie die Etiketten sorgfältig:
 - Nicht über das auf dem Etikett angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden.
 - Nicht verwenden, wenn das Bioimplantat beschädigt ist oder die Unversehrtheit der Verpackung beeinträchtigt ist.
 - Nicht verwenden bei Unstimmigkeiten in den Etiketteninformationen.
- Wenn bei einem Eingriff mehr als ein Bioimplantat verwendet wird, ist sicherzustellen, dass der jeweilige Bioimplantattyp nach dem Auspacken ordnungsgemäß gekennzeichnet wird.
- Verwenden Sie stets aseptische Verfahren.
- Nicht sterilisieren.
- Bewahren Sie das Bioimplantat gemäß den empfohlenen Lagerungsanweisungen auf, bis es auf die Implantation vorbereitet wird.
- Jedes Bioimplantat einzeln auftauen und verdünnen.
- Sobald das Bioimplantat aufgetaut ist, muss es für das aktuelle Verfahren verwendet oder entsorgt werden.
- Das Bioimplantat nach dem Beginn des Auftauens nicht wieder einfrieren.
- Die Integrität bzw. Funktionalität des Bioimplantats kann durch Fallenlassen oder Erschütterungen beeinträchtigt werden.

VORBEREITUNG DER ANWENDUNG:

Benötigte Materialien:

- 2 große Becken (≥ 5.000 ml Fassungsvermögen)
- 1.000 ml sterile D5LR-Lösung bei Raumtemperatur
- Zahnlose Klemme
- 2.000 ml warme 0,9%ige (normale) sterile Kochsalzlösung
- Schere
- 20-ml-Spritze (nur für vaskuläre Bioimplantate)
- Glatte Pinzette
- Thermometer

Hinweis: Zur Aufrechterhaltung der Auftautemperatur kann zusätzlich warme oder zimmerwarme sterile Kochsalzlösung erforderlich sein. Alternativ kann ein steriler Wärmer verwendet werden, der 37 – 42 °C aufrechterhalten kann.

Dieser Auftauprozess trägt dazu bei, Schäden am Bioimplantat zu minimieren, weil das Schmelzen der Eiskristalle kontrolliert und das Kryoprotektivum DMSO erheblich verdünnt wird. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zum Versagen des Bioimplantats führen und die Patientensicherheit gefährden. Bitte stimmen Sie den Zeitpunkt dieses Eingriffs mit dem Chirurgen ab.



ANWEISUNGEN ZUM ÖFFNEN UND AUFTAUEN:

(Herz- und Gefäß-Bioimplantate)

- Nicht steriles Teammitglied:** Entnehmen Sie das verpackte Bioimplantat mit isolierten Handschuhen aus dem entsprechenden Lagerungsbehälter. Öffnen Sie den Deckel der Verpackung und **stellen Sie diese 7 Minuten bei Raumtemperatur auf eine stabile Oberfläche.** Während das Bioimplantat auftaut, gießen Sie mindestens 2.000 ml erwärmte sterile Kochsalzlösung in das erste sterile Hauptbecken. Geben Sie ausreichend sterile Kochsalzlösung mit Raumtemperatur hinzu, um eine Temperatur von 37 – 42 °C aufrechtzuerhalten.
- Nehmen Sie das Bioimplantat nach Ablauf der 7 Minuten aus der Verpackung. Öffnen Sie die äußere Peelpackung und übergeben Sie den inneren Beutel an das **sterile Teammitglied.**
- Steriles Teammitglied:** Fassen Sie den inneren Beutel mit einer zahnlosen Klemme fest an der versiegelten Kante und entnehmen Sie ihn aus der äußeren Peelpackung.
- Jetzt den inneren Beutel langsam in das vorgefüllte Hauptbecken absenken. **Die Salzlösung muss während des gesamten Auftauprozesses eine Temperatur von 37 bis 42 °C haben.** Überwachen Sie die Temperatur mit einem sterilen Thermometer oder einem sterilen Wärmer, das bzw. der auf eine Temperatur von **37 bis 42 °C** eingestellt werden kann.
Bei Verwendung eines Thermometers muss ggf. warme oder zimmerwarme sterile Kochsalzlösung hinzugefügt werden, um den erforderlichen Temperaturbereich aufrechtzuerhalten. Die Temperatur darf 42 °C nicht überschreiten. Eine Überschreitung von 42 °C kann das Bioimplantat beschädigen. Gießen Sie die Kochsalzlösung nicht direkt auf den Beutel, sondern in das umgebende Kochsalzbad.
- Die Lösung im Beutel regelmäßig fünf bis sieben Minuten vorsichtig schwenken, bis das Eis geschmolzen ist. Das Bioimplantat darf nicht manipuliert werden.
- Sobald das Bioimplantat aufgetaut ist, trocknen Sie die Außenseite des Beutels gründlich ab und öffnen ihn mit einer Schere.
- Fahren Sie mit den für den jeweiligen Bioimplantattyp geeigneten Verdünnungsanweisungen fort.

ANWEISUNGEN ZUR VERDÜNNUNG UND INSPEKTION:

FÜR HERZIMPLANTATE:

(Fortsetzung der Anweisungen zum Öffnen und Auftauen)

- Nicht steriles Teammitglied:** Gießen Sie 1.000 ml D5LR mit Raumtemperatur in das zweite sterile Hauptbecken.
- Steriles Teammitglied:** Nehmen Sie das Bioimplantat vorsichtig mit einer glatten Pinzette aus dem Beutel und legen Sie es behutsam in das Becken mit D5LR. Spülen Sie das Bioimplantat mindestens fünf Minuten passiv in dieser Lösung.

FÜR PÄDIATRISCHE KANALIMPLANTATE:

(Fortsetzung der Anweisungen zum Öffnen und Auftauen)

- Nicht steriles Teammitglied:** Gießen Sie 1.000 ml D5LR mit Raumtemperatur in das zweite sterile Hauptbecken.
- Steriles Teammitglied:** Nehmen Sie das Bioimplantat vorsichtig mit einer glatten Pinzette aus dem Beutel und legen Sie es behutsam in das Becken mit D5LR. Entfernen Sie das Rückschlagventil am proximalen Ende des Gefäßes (mit einer langen Naht), um die Durchblutung zu ermöglichen.
- Schließen Sie die 20-ml-Spritze an das distale Ende (mit einer kurzen Naht markiert) an und spülen Sie das Bioimplantat vorsichtig mit 20 ml D5LR.
- Das Bioimplantat zehn Minuten vollständig eintauchen und anschließend vorsichtig erneut mit 20 ml D5LR spülen.
- Nach Abschluss der Verdünnung die Integrität des Bioimplantats inspizieren, um sicherzustellen, dass beim Auftau- und Verdünnungsprozess keine Schäden entstanden sind.
- Vor der Implantation ist eine Dichtigkeitsprüfung unter Druck durchzuführen.
 - Überprüfen Sie, ob die Bänder locker sind.
 - Führen Sie bei Bedarf zusätzliche Ligaturen oder Verstärkungen durch.
- Entfernen Sie die Kanülen aus dem Allograft.



Bei der Druckbeaufschlagung des Bioimplantats zur Überprüfung der Integrität oder der Klappenfunktion darf kein zu hoher Druck ausgeübt werden. Dadurch könnte das Bioimplantat beschädigt werden.

FÜR SAPHENA- UND FEMORALIMPLANTATE:

(Fortsetzung der Anweisungen zum Öffnen und Auftauen)

- Nicht steriles Teammitglied:** Gießen Sie 1.000 ml D5LR mit Raumtemperatur in das zweite sterile Hauptbecken.
- Steriles Teammitglied:** Nehmen Sie das Bioimplantat vorsichtig mit einer glatten Pinzette aus dem Beutel und legen Sie es behutsam in das Becken mit D5LR. Das nicht kanülierte Ende des Gefäßes wird an der Nahtstelle durchtrennt, um die Durchblutung zu ermöglichen.
- Schließen Sie die 20-ml-Spritze an das distale Ende an und spülen Sie das Bioimplantat vorsichtig mit 20 ml D5LR.
- Das Bioimplantat zehn Minuten vollständig eintauchen und anschließend vorsichtig erneut mit 20 ml D5LR spülen.
- Nach Abschluss der Verdünnung die Integrität des Bioimplantats inspizieren, um sicherzustellen, dass beim Auftau- und Verdünnungsprozess keine Schäden entstanden sind.
- Vor der Implantation ist eine Dichtigkeitsprüfung unter Druck durchzuführen.
 - Überprüfen Sie, ob die Bänder locker sind.
 - Führen Sie bei Bedarf zusätzliche Ligaturen oder Verstärkungen durch.
- Entfernen Sie die Kanüle aus dem Allograft.

FÜR BIOIMPLANTATE DER AORTOILIAKALEN ARTERIE, DER DISTALEN

AORTOILIAKALEN ARTERIE UND DER ABDOMINALEN AORTA:

(Fortsetzung der Anweisungen zum Öffnen und Auftauen)

- Nicht steriles Teammitglied:** Gießen Sie 1.000 ml D5LR mit Raumtemperatur in das zweite sterile Hauptbecken.
- Steriles Teammitglied:** Nehmen Sie das Bioimplantat vorsichtig mit einer glatten Pinzette aus dem Beutel, lassen Sie die Kryolösung vollständig in das erste Hauptbecken ablaufen und legen Sie das Bioimplantat vorsichtig in das zweite Hauptbecken mit D5LR.
- Steriles Teammitglied:** Tauchen Sie das Bioimplantat vollständig ein, um alle Luftblasen zu entfernen, und lassen Sie das Bioimplantat, vollständig in die Lösung eingetaucht, passiv spülen. Die Lösung mindestens 5 Minuten einwirken lassen.
- Nach Abschluss der Verdünnung die Integrität des Bioimplantats inspizieren, um sicherzustellen, dass beim Auftau- und Verdünnungsprozess keine Schäden entstanden sind.
- Vor der Implantation ist eine Dichtigkeitsprüfung unter Druck durchzuführen.
 - Überprüfen Sie, ob die Bänder locker sind.
 - Führen Sie bei Bedarf zusätzliche Ligaturen oder Verstärkungen durch.
- Es wird empfohlen, das Bioimplantat mit Ligaturen der Lumbalarterie mit der Vorderseite nach vorne gerichtet zu positionieren, um die Beurteilung der Hämostase zu erleichtern.



Das Bioimplantat darf nicht austrocknen. Bei verzögerter Implantation das Becken mit einem sterilen Handtuch abdecken und in ein größeres Becken mit sterilem Slush stellen.