

Instructions for Use



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



EN

FlexiGRAFT® Tendon Constructs

INSTRUCTIONS FOR USE

ALLOGRAFT BIO-IMPLANT

Read this entire package insert carefully prior to use.

Federal law (USA) restricts this allograft bio-implant for use by a licensed clinician only.

DESCRIPTION

This device was processed from donated human tissue, resulting from the generous gift of an individual or his/her family. The device consists of either a single tendon or combination of tendons that have been cleaned and disinfected through a proprietary process. The tendons are pre-sutured and then terminally sterilized via gamma irradiation. The device may include Achilles, anterior tibialis, posterior tibialis, peroneus longus, semitendinosus, quadriceps and/or gracilis tendons. It may also include bone dowels. The device comes pre-sutured with sutures from the Arthrex® FiberWire® Suture Family. For more information, please visit the Arthrex® eDFU portal at <https://edfuarthrex.com/ARX/products>. Once there, navigate to the Product Description section and enter the code DFU-0222-EO.

LifeNet Health Graft Name	LifeNet Health Order Code	Arthrex Suture Type
FlexiGraft® GraftLink®	FGL	#2 FiberWire®
	FGL-I	#5 FiberWire®
FlexiGraft® GraftLink® TS	FGLTS FGLTS-I	#2 FiberWire®
		FiberLoop® with FiberTag®
		#5 FiberWire®
FlexiGraft® QuadLink®	FQL	FiberLoop® with FiberTag®
		#2 FiberWire®
FlexiGraft® DualLink®	FDL	#2 FiberLoop®
FlexiGraft® Lateral Ankle	FPST	#2 FiberLoop®
FlexiGraft® Connect	FCON	#2 FiberLoop®
FlexiGraft® Connect EXT	FCONEXT	2-0 FiberLoop®

INDICATIONS FOR USE

This device is intended for use in soft tissue approximation and/or ligament.

For Canadian Market: FlexiGraft tendon construct devices are indicated for ligament reconstruction. Specifically, they are intended for the following uses:

- GraftLink® is intended for use in anterior cruciate ligament (ACL) reconstruction.
- The pre-sutured lateral ankle tendon construct is intended for use in lateral ankle ligament reconstruction.
- GraftLink® TS is intended for use in anterior cruciate ligament (ACL) and posterior cruciate ligament (PCL) reconstruction.
- DualLink is intended for use in anterior cruciate ligament (ACL) and posterior cruciate ligament (PCL) reconstruction.

CONTRAINDICATIONS

The contraindications include, but are not limited to:

- Use in any patient who has a known or suspected allergy to any of the antibiotics and/or processing reagents listed in this package insert.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The same medical/surgical conditions or complications that apply to any surgical procedure may occur during or following implantation. The surgeon is responsible for informing the patient of the risks associated with their treatment and the possibility of complications or adverse reactions. As with any allograft bio-implant, the transmission of infectious agents exists. This device may contain residuals of antibiotics (Bacitracin, Gentamicin, Polymyxin B Sulfate), alcohol and/or surfactants. Caution should be exercised if the patient has a known sensitivity to any of these antibiotics and/or reagents.

See Arthrex Suture Family package insert for additional precautions.

STORAGE REQUIREMENTS

The distributor, intermediary and/or end-user clinician or facility is responsible for storing this device under appropriate conditions prior to further distribution or implantation. This device must be stored as listed in the table below.

Preservation Method	Storage Temperature	Storage Cautions
Frozen	Refer to the label.	This device may be stored between -20°C to -39°C for no more than six months. Do not store in a liquid nitrogen freezer or a refrigerator.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events or outcomes include, but are not limited to, infection, allograft tissue rejection, allergic reaction to residual processing reagents, reoperation and/or death. Promptly report any adverse event(s) or outcome(s) potentially attributable to the allograft bio-implant (see COMPLAINTS AND RETURNS section).

DONOR SCREENING AND TESTING

All donors have been screened and tissues recovered, processed, stored, tested and distributed in accordance with current U.S. federal regulations as promulgated in 21 CFR 1271 and 820, current Standards for Tissue Banking set forth by the American Association of Tissue Banks (AATB) and international laws and regulations as required. This allograft bio-implant was deemed suitable for implantation. A physician medical director evaluated the following donor variables to determine donor suitability: infectious disease test results, current donor medical history, behavioral risk assessment interview, physical assessment, relevant medical records, including previous medical history, laboratory test results, and autopsy or coroner reports (if performed).

All donors are tested for relevant infectious diseases. Testing is performed by laboratories that are registered with the U.S. Food and Drug Administration (FDA) and certified under the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) and 42 CFR 493. Test methods that are FDA-licensed, approved, or cleared for donor screening are used as available. The following test criteria were met for the donor of this allograft bio-implant:

Required Infectious Disease Testing	
Test	Acceptance Criteria
HBcAb: Hepatitis B Total Core Antibody	Negative/Non-Reactive
HBsAg: Hepatitis B Surface Antigen	Negative/Non-Reactive
HCV NAT: Hepatitis C Virus Nucleic Acid Test	Negative/Non-Reactive
HCVAb: Hepatitis C Antibody	Negative/Non-Reactive
HBV NAT: Hepatitis B Virus Nucleic Acid Test*	Negative/Non-Reactive
HV-1 NAT: Human Immunodeficiency Virus Type 1 Nucleic Acid Test	Negative/Non-Reactive
HIV 1/2 Ab: Human Immunodeficiency Virus Types 1/2 Antibody	Negative/Non-Reactive
RPR/STS or Equivalent: Syphilis	Confirmatory Negative/Non-Reactive
HTLV-1/II Ab: Human T-Lymphotropic Virus Types I/II Antibody**	Negative/Non-Reactive

* Not required for donors recovered prior to December 16, 2016. Performed as required by international laws and regulations.

** Not required for donors recovered after March 31, 2010. Performed as required by International laws and regulations.

Donor eligibility was determined by LifeNet Health (1864 Concert Drive, Virginia Beach, VA 23453) or Legacy Donor Services Foundation (2430 NW 116th Street, Miami, FL 33167).

INSTRUCTIONS FOR USE

It is important to read and understand the following instructions prior to clinical use. Improper preparation technique may adversely affect handling properties and/or performance.

GENERAL INSTRUCTIONS:

- Use on a single occasion for a single patient only.
- Once the packaging is opened, the device must be used for the current procedure or discarded.
- Inspect the device, inner and outer packaging and labels carefully:
 - Do not use past the expiration date as indicated on the label.
 - Do not use if the device is damaged or the packaging integrity is compromised.
 - Do not use if there are discrepancies in label information.
- Use aseptic technique at all times.
- Do not re-sterilize.
- Keep the device stored according to recommended storage instructions until preparing it for implantation.
- Thaw each device individually.
- Do not remove sutures from the device (See Arthrex Suture Family package insert for additional precautions).

OPENING INSTRUCTIONS:

1. Non-Sterile Team Member: Open the outer peel pack and present inner pouch to the Sterile Team Member.
2. Sterile Team Member: Firmly grasp the inner pouch and remove from outer peel pack. Peel open inner bag and place the device in a sterile basin.

PREPARATIONS FOR USE:

3. Refer to the table below for the recommended thawing time based on thawing technique.
 4. If solution soak technique is utilized, the following solutions may be used for thawing: antibiotic solution, saline, IV, fluids, blood, plasma, bone marrow, or other specific blood components.
- Once the device is thawed, it must be used during the current procedure or discarded. Do not refreeze or refrigerate the device after thawing has begun.

Thawing Technique	Thawing Time
Room Temperature (Standing Air)	30 minutes
Warm Solution Soak (37°C – 42°C)	5 minutes
Room Temperature Solution Soak	10 minutes

5. Pre-tension the graft after thawed.
6. Measure the length and diameter size of the pre-sutured tendon construct by pulling through a sizing block.

TRACEABILITY

It is the responsibility of the end-user to maintain recipient records for the purpose of tracking tissue post-implantation. As a courtesy to the end-user clinician or facility, LifeNet Health has enclosed a Graft Implant Tracking Card to assist in the post-implantation tracking. Please refer to the enclosed card for additional instructions.

COMPLAINTS AND RETURNS

For further information on returns or to report a complaint or adverse event, please contact your authorized distributor or LifeNet Health Client Services (available 24 hours a day) at 1-888-847-7831 (inside the U.S.) or 0041-757-464-4761 ext. 2000 (outside the U.S.) and have the bio-implant's identification number available (see label).

WARRANTY STATEMENT

Due to the inherent variability of allograft tissue, biological and biomechanical properties cannot be guaranteed by LifeNet Health.

ES

FlexiGRAFT® Estructuras tendinosas

INSTRUCCIONES DE USO

BIOIMPLANTE DE ALOJNIENTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de usar.

La legislación federal (EE. UU.) restringe el uso de bioimplantes de alojniento únicamente a profesionales médicos autorizados.

DESCRIPCIÓN

Este dispositivo se procesó a partir de tejido humano donado, como resultado de la donación generosa desinteresada de un individuo o su familia. El dispositivo consta de un solo tendón o de una combinación de tendones que se han limpiado y desinfectado a través de un proceso patentado. Los tendones están presuturados y se han sometido a esterilización terminal mediante irradiación gamma. El dispositivo puede incluir los tendones de Aquiles, tibial anterior, tibial posterior, peroneo largo, semitendinoso, cuádriceps y músculo grácil. También puede incluir espigas óseas. El dispositivo se encuentra presuturado con suturas de la gama FiberWire® de Arthrex®. Para más información, visite el portal Arthrex® eDFU en <https://edfuarthrex.com/ARX/products>. Una vez allí, vaya a la sección Descripción del producto e introduzca el código DFU-0222-EO.

LifeNet Health Nombre del injerto	LifeNet Health Código de pedido	Tipo de Arthrex Suture
FlexiGraft® GraftLink®	FGL	#2 FiberWire®
	FGL-I	#5 FiberWire®
FlexiGraft® GraftLink® TS	FGLTS FGLTS-I	#2 FiberWire®
		FiberLoop® con FiberTag®
FlexiGraft® GraftLink®	FQL	#5 FiberWire®
		FiberLoop® con FiberTag®
FlexiGraft® GraftLink®	FDL	#2 FiberWire®
FlexiGraft® Lateral Ankle	FPST	#2 FiberLoop®
FlexiGraft® Connect	FCON	#2 FiberLoop®
FlexiGraft® Connect EXT	FCONEXT	2-0 FiberLoop®

INDICACIONES DE USO

Este dispositivo está diseñado para su uso en la aproximación o ligadura de tejidos blandos.

Para el mercado canadiense: Los dispositivos de construcción de tendones FlexiGraft están indicados para la reconstrucción de ligamentos. En concreto, están destinados a los siguientes usos:

- GraftLink® está destinado a la reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA).
- La construcción presuturada del tendón lateral del tobillo está diseñada para su uso en la reconstrucción del ligamento correspondiente.
- GraftLink® TS está destinado a la reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA) y el ligamento cruzado posterior (LCP).
- DualLink está destinado a la reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA) y el ligamento cruzado posterior (LCP).

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Uso en pacientes con alergias conocidas o sospechadas a alguno de los antibióticos o reactivos de procesamiento que figuran en este prospecto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se pueden producir las mismas afecciones o complicaciones médicas/quirúrgicas que se aplican a cualquier procedimiento quirúrgico durante la implantación o de forma posterior. El cirujano es responsable de informar al paciente sobre los riesgos asociados con el tratamiento y la posibilidad de que se produzcan complicaciones o reacciones adversas. Al igual que con cualquier bioimplante de alojniento, existe la transmisión de agentes infecciosos. Este dispositivo puede contener residuos de antibióticos (bacitracina, gentamicina, sulfato de polimixina B), alcohol y tensioactivos. Se recomienda actuar con precaución si el paciente tiene sensibilidad conocida a alguno de estos antibióticos y reactivos.

Para consultar ciertas precauciones adicionales, lea el prospecto del envase de la gama de suturas de Arthrex.

REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO

El distribuidor, intermediario, clínico o centro usuario final es responsable de almacenar este dispositivo en condiciones adecuadas antes de su posterior distribución o implantación. Este dispositivo se debe almacenar como se indica en la siguiente tabla.

Sistema de conservación	Temperatura de almacenamiento	Precauciones de almacenamiento
Congelado	Consulte la etiqueta.	Este dispositivo se puede almacenar entre -20°C y -39°C durante no más de seis meses.
		No lo almacene en refrigeradores ni congeladores de nitrógeno líquido.

EVENTOS ADVERSOS POTENCIALES

Los posibles eventos o resultados adversos incluyen, entre otros, infección, rechazo de tejido de alojniento, reacción alérgica a reactivos de procesamiento reactivos, reoperación o muerte. Informe rápidamente cualquier evento o resultado adverso potencialmente atribuible al bioimplante de alojniento (Consulte la sección RECLAMOS Y DEVOLUCIONES).

EXÁMENES Y PRUEBAS DE DONANTES

Todos los donantes han sido examinados y los tejidos recuperados, procesados, almacenados, probados y distribuidos de conformidad con las regulaciones federales actuales de EE. UU.; según lo promulgado en las normas actuales para el banco de tejidos establecidas por la Asociación Estadounidense de Bancos de Tejidos (AATB). 21 CFR 1271 y 820 y las regulaciones y leyes internacionales, según corresponda. Este bioimplante de alojniento se consideró adecuado para su implantación. Un director médico evaluó las siguientes variables del donante para determinar su idoneidad: resultados de pruebas de enfermedades infecciosas, historial médico actual del donante, entrevista de evaluación de riesgo conductual, evaluación física, registros médicos relevantes, incluidos antecedentes médicos anteriores, resultados de pruebas de laboratorio y autopsia o informes del médico forense (de haberse realizado).

Todos los donantes se someten a pruebas de detección de enfermedades infecciosas relevantes. Las pruebas las realizan laboratorios registrados en la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) y certificados bajo las Emisiones de mejora del laboratorio clínico de 1988 (CLIA) y 42 CFR 493. Se utilizan métodos de prueba con licencia de la FDA: aprobados o autorizados para la selección de donantes, según disponibilidad. Se cumplieron los siguientes criterios de prueba para el donante de este bioimplante de alojniento:

Pruebas de detección de enfermedades infecciosas obligatorias	
Prueba	Criterios de aceptación
HBcAb: Anticuerpo principal total de la hepatitis B	Negativo/no reactivo
HBsAg: Antígeno superficial de la hepatitis B	Negativo/no reactivo
VHC NAT: Prueba de ácido nucleico del virus de la hepatitis C	Negativo/no reactivo
VHCAb: Anticuerpo de la hepatitis C	Negativo/no reactivo
VHB NAT: Prueba de ácido nucleico del virus de la hepatitis B*	Negativo/no reactivo
VH-I NAT: Prueba de ácido nucleico del virus de inmunodeficiencia humana tipo 1	Negativo/no reactivo
VH I/2 Ab: Anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humana tipos 1/2	Negativo/no reactivo
RPR/STS o equivalente: Sífilis	Negativo/ No reactivo confirmado
HTLV-1/II Ab: Anticuerpo contra el virus linfotrópico T humano Tipos I/II**	Negativo/no reactivo

* No es necesario para las donaciones recuperadas antes del 16 de diciembre de 2016. Realizado según lo establecido en las leyes y reglamentos internacionales.

** No es necesario para las donaciones recuperadas después del 31 de marzo de 2010. Realizado según lo establecido en las leyes y reglamentos internacionales.

La idoneidad de los donantes fue determinada por LifeNet Health.

(1864 Concert Drive, Virginia Beach, VA 23453) o Legacy Donor Services Foundation (2430 NW 116th Street, Miami, FL 33167).

INSTRUCCIONES DE USO

Es importante leer y comprender las siguientes instrucciones antes del uso clínico del producto. Una técnica de preparación incorrecta podría tener efectos adversos en las propiedades de manipulación y/o rendimiento.

INSTRUCCIONES GENERALES:

- Para su uso en una sola ocasión para un único paciente.
- Una vez abierto el envase, el dispositivo debe utilizarse para el procedimiento actual o descartarse.
- Inspeccione detenidamente el dispositivo, el envase interno y externo, y las etiquetas:
 - No lo utilice después de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.
 - No lo utilice si el dispositivo está dañado o la integridad del envase está comprometida.
 - No lo utilice si existen discrepancias en la información de la etiqueta.
- Use una técnica aseptica en todo momento.
- No debe reesterilizar.
- Mantenga el dispositivo almacenado de conformidad con las instrucciones de almacenamiento recomendadas hasta su preparación para la implantación.
- Descongele cada dispositivo individualmente.
- No retire las suturas del dispositivo (Para consultar ciertas precauciones adicionales, lea el prospecto del envase de la gama de suturas de Arthrex).

INSTRUCCIONES PARA ABRIR EL ENVASE:

1. Miembro del equipo no esterilizado: Abra el envase exterior y presente la bolsa interior al miembro del equipo esterilizado.
2. Miembro del equipo esterilizado: Agarre firmemente la bolsa interior y retirela del envase exterior. Abra la bolsa interior y coloque el dispositivo en un recipiente estéril.

PREPARACIÓN PARA EL USO:

3. Consulte la siguiente tabla para conocer el tiempo de descongelación recomendado según la técnica de descongelación.
4. Si se utiliza la técnica de remojo en solución, se pueden usar las siguientes soluciones para descongelar: solución antibiótica, solución salina estéril, líquidos intravenosos, sangre, plasma, médula ósea u otros componentes sanguíneos específicos.

Una vez descongelado el dispositivo, debe utilizarse para el procedimiento actual o descartarse. No vuelva a congelar ni refrigerar el dispositivo una vez iniciada la descongelación.

Técnica de descongelación	Tiempo de descongelación
Temperatura ambiente (Al aire)	30 minutos
Remojo en solución templada (37°C – 42°C)	5 minutos
Remojo en solución a temperatura ambiente	10 minutos

5. Pretensione el injerto después de descongelado.
6. Mida la longitud y el diámetro de la construcción del tendón presuturado tirando a través de un bloque de dimensionamiento.

TRAZABILIDAD

Es responsabilidad del usuario final mantener los registros de los receptores con el fin de poder realizar un seguimiento al tejido después de la implantación. Como un acto de cortesía con el médico o el centro que ofician de usuario final, LifeNet Health incluyó una Tarjeta de trazabilidad del implante de injerto, a fin de ayudar con la trazabilidad después de la implantación. Consulte la tarjeta adjunta para obtener instrucciones adicionales.

RECLAMOS Y DEVOLUCIONES

Para obtener más información sobre devoluciones o para informar sobre una queja o evento adverso, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o con los Servicios de atención al cliente de LifeNet Health (disponibles las 24 horas del día) al 1-888-847-7831 (dentro de EE. UU.) o 0041-757-464-4761 ext. 2000 (fuera de los EE. UU.) y tenga disponible el número de identificación del alojniento (consulte la etiqueta).

DECLARACIÓN DE GARANTÍA

Debido a la variabilidad inherente del tejido de alojniento, LifeNet Health no puede garantizar sus propiedades biológicas y biomecánicas.

FlexiGRAFT® Tendon-Rekonstruktion

ANWENDUNGSHINWEISE ALLOGRAFT-BIOIMPLANTAT

Vor dem Gebrauch sorgfältig die gesamte Verpackungsbelle lesen.

Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Allograft-Bioimplantat nur von einem zugelassenen Arzt verwendet werden.

BESCHREIBUNG

Dieses Gerät wurde aus gespendetem menschlichem Gewebe, das aus einer großzügigen Spende einer Person oder der Familienangehörigen einer Person stammt, gefertigt. Das Gerät besteht entweder aus einer einzelnen Sehne oder aus einer Kombination von Sehnen, die durch ein proprietäres Verfahren gereinigt und desinfiziert wurden. Die Sehnen werden vorgegärt und anschließend durch Gammabestrahlung endsterilisiert. Das Gerät kann Sehnen vom Tissue Achilles, vordere Tibialis, hintere Tibialis, Peroneus longus, Semitendinosus, Quadrizeps und/oder Gracilis umfassen. Es kann auch Knochenzapfen enthalten. Das Gerät ist mit Nähten aus der Arthrex® FiberWire® Suture Family vorvernäht. Weitere Informationen finden Sie im Arthrex® eDFU Portal unter <https://edfuarthrex.com/ARX/products>. Navigieren Sie im Portal zur Produktbeschreibung und geben Sie den Code DFU-0222-EO ein.

LifeNet Health Transplantatname	LifeNet Health Bestellnummer	Arthrex Suture Typ
FlexiGraft® GraftLink®	FGL FGL-I	FiberWire® Nr. 2
		FiberWire® Nr. 5
FlexiGraft® GraftLink® TS	FGLTS FGLTS-I	FiberWire® Nr. 2
		FiberLoop® mit FiberTag®
FlexiGraft® GraftLink® TS	FGLTS FGLTS-I	FiberWire® Nr. 5
		FiberLoop® mit FiberTag®
FlexiGraft® QuadLink®	FQL	FiberWire® Nr. 2
FlexiGraft® DualLink®	FDL	FiberLoop® Nr. 2
FlexiGraft® Lateral Ankle	FPST	FiberLoop® Nr. 2
FlexiGraft® Connect	FCON	FiberLoop® Nr. 2
FlexiGraft® Connect EXT	FCONEXT	2-0 FiberLoop®

ANWENDUNGSINDIKATIONEN

Dieses Gerät ist für die Approximation und/oder Ligatur von weichem Gewebe bestimmt.

Für den kanadischen Markt: FlexiGraft Sehnenkonstruktionsgeräte sind für die Rekonstruktion von Bändern indiziert. Insbesondere sind sie für die folgenden Verwendungszwecke bestimmt:

- GraftLink® ist zur Verwendung bei der Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes (ACL) bestimmt.
- Das vorgehängte seitliche Knöchelsehnenkonstrukt ist für die Verwendung bei der seitlichen Knöchelbandrekonstruktion bestimmt.
- GraftLink® TS ist zur Verwendung bei der Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes (ACL) und des hinteren Kreuzbandes (PCL) bestimmt.
- GraftLink® TS ist zur Verwendung bei der Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes (ACL) und des hinteren Kreuzbandes (PCL) bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen sind unter anderem:

- Anwendung bei einem Patienten, der eine bekannte oder vermutete Allergie gegen die in der Verpackungsbefuge 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 Alloplast-Bioimplantaten können potenzielle Infektionserreger übertragen werden. Dieses Gerät kann Rückstände von Antibiotika (Bacitracin, Gentamicin, Polymyxin B-Sulfat), Alkohol und/oder Tensiden enthalten. Bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber diesen Antibiotika und/oder Reagenzien ist Vorsicht geboten. Weitere Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der Packungsbeilage der Arthrex Suture Family.

LAGERBEDINGUNGEN

Der Händler, Zwischenhändler und/oder der Arzt oder die Einrichtung als Endbenutzer sind dafür verantwortlich, dieses Gerät vor dem Weiterverkauf oder der Implantation unter angemessenen Bedingungen zu lagern. Dieses Gerät ist wie in der folgenden Tabelle angegeben zu lagern.

Konservierungsmethode	Lagertemperatur	Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung
Gefroren	Siehe Etikett.	Dieses Gerät kann bei -20 °C bis -39 °C höchstens sechs Monate gelagert werden.
		Nicht in einem Gefrierfach mit flüssigem Stickstoff oder in einem Kühlschrank lagern.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE ERGEBNISSE

Mögliche unerwünschte Ereignisse sind unter anderem, jedoch nicht darauf beschränkt, Infektion, Abstoßung des Alloplast-Gewebes, allergische Reaktion auf die Rückstände der Verarbeitungsgrenzen, Wiederholungsoperation und/oder Tod.

Un erwünschte Ereignisse oder Ergebnisse, die sich potenziell aus dem Alloplast-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 21 CFR 1271 und 820 vorgeschrieben, 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 Alloplast-Bioimplantat wurde als für die Implantation 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 Krankheitsfälle, einschließlich vorheriger Krankengeschichte, Ergebnisse von Labortests und Autopsie- oder Gerichtsmedizin-Berichte (falls durchgeführt). Alle Spender werden auf relevante Infektionskrankheiten 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 die Spender-Screening freigegeben. Der Spender dieses Alloplast-Bioimplantats hat folgende Testkriterien erfüllt:

Erforderliche Tests auf Infektionskrankheiten	
Test	Akzeptanzkriterien
HBsAb: 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
HCVAb: Hepatitis C Antikörper	Negativ/Nicht reaktiv
HBV NAT: Hepatitis B-Virus Nukleinsäuretest*	Negativ/Nicht reaktiv
HIV-1 NAT: Humaner Immundefizienz-Virus Typ 1 Nukleinsäuretest	Negativ/Nicht reaktiv
HIV-1/2 Ab: Humaner Immundefizienz-Virus Typen 1/2 Antikörper	Negativ/Nicht reaktiv
RPR/STS oder Äquivalent: Syphilis	Bestätigung negativ/nicht reaktiv
HTLV-1/II Ab: Humaner T-Lymphotropen Virus Typen 1/II Antikörper**	Negativ/Nicht reaktiv

* Nicht erforderlich für Spenden vor dem 16. Dezember 2016. Durchgeführt gemäß internationalen Gesetzen und Vorschriften.
** Nicht erforderlich für Spenden nach dem 31. März 2020. Durchgeführt gemäß internationalen Gesetzen und Vorschriften.

Die Eignung der Spender wurde festgestellt von LifeNet Health (1864 Concert Drive, Virginia Beach, VA 23453, USA) oder von Legacy Donor Services Foundation (2430 NW 116th Street, Miami, FL 33167, USA).

⚠️ 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 nur für einen einzigen Patienten verwenden.
- Nachdem die Verpackung geöffnet wurde, muss das Gerät für den aktuellen Eingriff verwendet oder andernfalls entsorgt werden.
- Überprüfen Sie das Gerät, die innere und äußere Verpackung und die Etiketten sorgfältig:
 - Nicht verwenden, wenn das auf dem Etikett angegebene Datum abgelaufen ist.
 - Nicht verwenden, wenn das Gerät beschädigt ist oder die Verpackung nicht unversehrt ist.
 - Nicht verwenden, wenn die Informationen auf dem Etikett abweichen.
- Stets aseptische Verfahren anwenden.
- Nicht erneut sterilisieren.
- Das Gerät vor der Vorbereitung auf die Implantation gemäß den empfohlenen Lageranweisungen lagern.
- Tauen Sie jedes Gerät einzeln auf.
- Nahtmaterial nicht aus dem Gerät entfernen (weitere Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der Packungsbeilage der Arthrex Suture Family).

ÖFFNUNGSANWEISUNGEN:

1. Nicht steriles Teammitglied: Öffnen Sie die äußere Peelpackung und übergeben Sie die innere Peelpackung an das sterile Teammitglied.
2. Steriles Teammitglied: Den inneren Beutel frei greifen und aus der äußeren Peelpackung entnehmen. Die innere Peelpackung öffnen und das Gerät in eine sterile Schale legen.
3. In der nachstehenden Tabelle finden Sie die empfohlene Auftauzeit je nach Auftauverfahren.
4. Wenn das Verfahren des Lösungsbads verwendet wird, können folgende Lösungen zum Auftauen verwendet werden: Antibiotikallösung, Kochsalzlösung, intravenöse Flüssigkeiten, Blut, Plasma, Knochenmark oder andere spezifische Blutkomponenten.

⚠️ Sobald das Gerät aufgetaut ist, muss es während des aktuellen Verfahrens verwendet oder entsorgt werden. Nicht wieder einfrieren oder im Kühlschrank lagern, nachdem das Auftauen begonnen hat.

Auftauverfahren	Auftauzeit
Raumtemperatur (stehende Luft)	30 Minuten
Warmes Lösungsbad (37 – 42 °C)	5 Minuten
Lösung bei Raumtemperatur einweichen	10 Minuten

5. Spannen Sie das Transplantat nach dem Auftauen vor.
6. Messen Sie die Länge und den Durchmesser des vorgehängten Sehnenkonstrukts, indem Sie es durch einen Messblock ziehen.

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 001-757-464-4761, Durchwahl 2000 (außerhalb der USA) und halten Sie die Identifikationsnummer des Bioimplantats bereit (siehe Etikett).

GARANTIEERKLÄRUNG

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

FFR Constructions de tendons FlexiGraft®

MODE D'EMPLOI
BIO-IMPLANT POUR ALLOGREFFE

📖 Lire attentivement l'intégralité de cette notice avant toute utilisation.

⚠️ La loi fédérale (États-Unis) réserve l'utilisation de ce bio-implant pour allogreffe aux cliniciens agréés.

DESCRIPTION

Ce dispositif a été traité à partir de tissus humains donnés, résultant du don généreux d'une personne ou de sa famille. Le dispositif se compose d'un seul tendon ou d'une combinaison de tendons qui ont été nettoyés et désinfectés selon un processus exclusif. Les tendons sont pré-stérilisés puis stérilisés en fin de fabrication par irradiation gamma. Le dispositif peut inclure les tendons d'Achille, du tibia antérieur, du tibia postérieur, du péroné long, du semi-tendineux, du quadriceps et/ou du gracilis. Il peut également inclure des chevilles osseuses. Le dispositif est pré-suturé avec des sutures de la gamme de sutures Arthrex® FiberWire®. Pour plus d'informations, veuillez consulter le portail Arthrex® eDFU sur <https://edfuarthrex.com/ARX/products>. Une fois sur le site, rendez-vous sur la section dédiée à la description des produits et saisissez le code DFU-0222-EO.

Nom du greffon LifeNet Health	Code de commande LifeNet Health	Type de suture Arthrex
FlexiGraft® GraftLink®	FGL	#2 FiberWire®
	FGL-I	#5 FiberWire®
FlexiGraft® GraftLink® TS	FGLTS	#2 FiberWire®
	FGLTS-I	FiberLoop® avec FiberTag®
FlexiGraft® QuadLink®	FQL	#5 FiberWire®
	FQL	FiberLoop® avec FiberTag®
FlexiGraft® DualLink®	FDL	#2 FiberWire®
Tendon latéral de cheville FlexiGraft®	FPST	#2 FiberLoop®
FlexiGraft® Connect	FCON	#2 FiberLoop®
FlexiGraft® Connect EXT	FCONEXT	2-0 FiberLoop®

CONSIGNES D'UTILISATION

Ce dispositif est destiné à être utilisé pour le rapprochement et/ou la ligature des tissus mous.

Pour le marché canadien: Les constructions de tendon FlexiGraft sont indiquées pour la reconstruction des ligaments. Plus précisément, ils sont destinés aux usages suivants :

- GraftLink® est destiné à être utilisé dans la reconstruction du ligament croisé antérieur (LCA).
- La construction de tendon latéral de cheville pré-suturée est destinée à être utilisée dans la reconstruction du ligament latéral de la cheville.
- GraftLink® TS est destiné à être utilisé dans la reconstruction du ligament croisé antérieur (LCA) et du ligament croisé postérieur (LCP).
- DualLink est destiné à être utilisé dans la reconstruction du ligament croisé antérieur (LCA) et du ligament croisé postérieur (LCP).

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications comprennent, mais sans s'y limiter :

- Utilisation sur un patient ayant une allergie avérée ou présumée à l'un des antibiotiques et/ou réactifs de traitement indiqués dans cette notice.

⚠️ AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les mêmes complications ou problèmes médicaux/chirurgicaux applicables à n'importe quelle procédure chirurgicale peuvent se produire pendant ou après l'implantation. Il incombe au chirurgien d'informer le patient des risques associés au traitement et des éventuelles complications ou réactions indésirables. Comme pour tout bio-implant pour allogreffe, il existe un risque de transmission d'agents infectieux. Ce dispositif peut contenir des résidus d'antibiotiques (bacitracine, gentamicine, sulfate de polymyxine B), d'alcool et/ou d'agents tensioactifs. Il convient de faire preuve de prudence si le patient a une sensibilité avérée à l'un de ces antibiotiques et/ou réactifs. Consulter la notice de la gamme de sutures Arthrex pour des précautions supplémentaires.

EXIGENCES RELATIVES À LA CONSERVATION

Il incombe au distributeur, intermédiaire et/ou clinicien utilisateur final, ou à l'établissement de stocker ce dispositif dans des conditions appropriées avant toute distribution ou implantation. Ce dispositif doit être stocké conformément au tableau ci-dessous.

Méthode de conservation	Température de stockage	Précautions de stockage
Congelé	Consulter l'étiquette.	Ce dispositif peut être conservé entre -20 °C et -39 °C pendant six mois maximum.
		Ne pas stocker dans un congélateur à l'azote liquide ou un réfrigérateur.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les événements ou résultats indésirables potentiels comprennent, mais sans s'y limiter, l'infection, le rejet du tissu de l'allogreffe, la réaction allergique aux réactifs de traitement résiduels, la nouvelle intervention chirurgicale et/ou la mort. Signaler rapidement tout événement ou résultat indésirable potentiellement attribuable au bio-implant pour allogreffe (voir la section RÉCLAMATIONS ET RETOURS).

SÉLECTION DU DONNEUR ET TESTS

Tous les donneurs ont été sélectionnés et les tissus prélevés, traités, conservés et distribués conformément aux réglementations fédérales en vigueur aux États-Unis, telles que promulguées par le titre 21 du Code des règlements fédéraux, articles 1271 et 820, les normes relatives aux banques de tissus établies par l'American Association of Tissue Banks (AATB) et les lois et réglementations internationales applicables. Ce bio-implant pour allogreffe a été reconnu approprié pour implantation. Un médecin et directeur médical a évalué les données suivantes du donneur afin d'établir sa compatibilité : les résultats de tests des maladies infectieuses, l'état de santé actuel du donneur, l'entretien d'évaluation des risques liés au comportement, l'évaluation physique, les dossiers médicaux appropriés, notamment les antécédents médicaux, les résultats des tests en laboratoire, et les rapports d'autopsie ou de médecine légale (le cas échéant). Tous les donneurs font l'objet de tests relatifs aux maladies infectieuses. Les tests sont effectués par des laboratoires inscrits à la Food and Drug Administration (FDA) américaine et certifiés conformes aux Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) de 1988, et au titre 42, article 493. Les méthodes d'essai agréées par la FDA, approuvées ou validées pour la sélection des donneurs, sont utilisées le cas échéant. Les critères de test suivants ont été remplis par le donneur du bio-implant pour allogreffe :

Tests des maladies infectieuses requis	
Test	Critères d'acceptation
HBsAb: Hépatite B, anticorps total de la nucléocapside	Négatif/sans réaction
HBsAg: Hépatite B, antigène de surface	Négatif/sans réaction
HCV NAT: Virus de l'hépatite C, essai des acides nucléiques	Négatif/sans réaction
HCVAb: Hépatite C, anticorps	Négatif/sans réaction
HBV NAT: Virus de l'hépatite B, essai des acides nucléiques*	Négatif/sans réaction
HIV-1 NAT: Virus de l'immunodéficience Humaine (HIV) Test des acides nucléiques de Type 1	Négatif/sans réaction
HIV-1/2 Ab: Virus de l'immunodéficience Humaine (HIV) Anticorps de types 1/2	Négatif/sans réaction
RPR/STS ou équivalent: Syphilis	Confirmation Négative/Sans réaction
HTLV-1/II Ab: Virus T-Lymphotrope Humain/Anticorps de types 1/II**	Négatif/sans réaction

* Non requis pour les donneurs sélectionnés avant le 16 décembre 2016. Effectués conformément aux lois et réglementations internationales.
** Non requis pour les donneurs sélectionnés après le 31 mars 2020. Réalisés conformément aux lois et réglementations internationales.

L'admissibilité des donneurs a été déterminée par LifeNet Health (1864 Concert Drive, Virginia Beach, VA 23453) ou par Legacy Donor Services Foundation (2430 NW 116th Street, Miami, FL 33167).

⚠️ MODE D'EMPLOI

Il est important de lire et de comprendre les instructions suivantes avant toute utilisation clinique. Une technique de préparation inappropriée peut affecter les propriétés de manipulation et/ou la performance du produit.

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES :

- Utiliser une seule fois sur un seul patient.
- Il y a une fois l'emballage ouvert, le dispositif doit être utilisé pour l'intervention en cours ou mis au rebut.
- Inspecter attentivement le dispositif, l'emballage interne et externe, et les étiquettes :
 - Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.
 - Ne pas utiliser si le dispositif est endommagé ou si l'intégrité de l'emballage est compromise.
 - Ne pas utiliser s'il y a des contradictions dans les informations de l'étiquette.
- Utiliser les techniques aseptiques à chaque fois.
- Ne pas re-stériliser.
- Stocker le dispositif conformément aux instructions de conservation recommandées jusqu'à la préparation pour l'implantation.
- Décongeler chaque dispositif individuellement.
- Ne pas retirer les sutures du dispositif (consulter la notice de la gamme de sutures Arthrex pour des précautions supplémentaires).

INSTRUCTIONS RELATIVES À L'OUVRETURE :

1. Membre du personnel non stérile: Ouvrir l'emballage extérieur et présenter la pochette intérieure au membre du personnel stérile.
2. Membre du personnel stérile: Saisir fermement la pochette interne et la retirer de l'emballage extérieur. Ouvrir la pochette interne et placer le dispositif dans un bac stérile.

PRÉPARATIONS À L'UTILISATION :

3. Consulter le tableau ci-dessous pour connaître le délai de décongélation recommandé en fonction de la technique de décongélation utilisée.
4. Si la technique de trempage dans une solution est utilisée, les solutions suivantes peuvent être utilisées pour la décongélation : une solution antibiotique, une solution saline stérile, des fluides intraveineux, du sang, du plasma, de la moelle osseuse ou d'autres composants sanguins spécifiques.

⚠️ Une fois le dispositif décongelé, il doit être utilisé pour l'intervention en cours ou mis au rebut. Ne pas recueillir ou réfrigérer le dispositif lorsque la décongélation a commencé.

Technique de décongélation	Durée de décongélation
Température ambiante (air ambiant)	30 minutes
Trempage dans une solution chaude (37°C – 42°C)	5 minutes
Trempage dans une solution à température ambiante	10 minutes

5. Pré-tensionner le greffon après décongélation.
6. Mesurer la longueur et le diamètre de la construction de tendon pré-suturée en la faisant passer à travers un bloc de calibrage.

TRACÉABILITÉ

Il incombe à l'utilisateur final de maintenir les dossiers des destinataires afin de contrôler la phase post-implantation des tissus. Pour aider l'utilisateur final (clinicien ou établissement), LifeNet Health a inclus une Carte de suivi de l'implant afin de faciliter le suivi post-implantation. Veuillez consulter la carte ci-jointe pour obtenir des instructions supplémentaires.

RÉCLAMATIONS ET RETOURS

Pour de plus amples informations sur les retours ou pour déposer une réclamation ou signaler un événement indésirable, veuillez contacter votre distributeur agréé ou le Service Client de LifeNet Health (disponible 24 heures/24) au 1-888-847-7831 (aux États-Unis) ou au +1-757-464-4761 poste 2000 (à l'extérieur des États-Unis), en indiquant le numéro d'identification du bio-implant (voir l'étiquette).

DÉCLARATION DE GARANTIE

Étant donné la variabilité inhérente des tissus d'allogreffe, les propriétés biologiques et biomécaniques ne peuvent pas être garanties par LifeNet Health.

Manufactured by:
LifeNet Health 1864 Concert Drive Virginia Beach, VA 23453, USA 1.888.847.7831 (inside the U.S.) +1.757.464.4761 (outside the U.S.)
LifeNetHealth.org
Source Establishment: LifeNet Health CTO #100038
For patent information, please visit www.lifenethealth.org/patents
LifeNet Health, the LifeNet Health logo, DualLink, and FlexiGraft are registered trademarks of LifeNet Health, Inc., Naples, FL.
Arthrex®, FiberLoop®, FiberTag®, FiberWire®, and GraftLink® are registered trademarks of Arthrex, Inc., Naples, FL.
©2024 LifeNet Health, Virginia Beach, VA. All rights reserved.