

## CARDIOGRAFT-MC<sup>®</sup> LUNGENARTERIENPATCH

### BESCHREIBUNG

Dieses Gerät, das dezellularisierte Lungenarterienpflaster-Allotransplantat, wurde aus gespendetem menschlichem Gewebe erarbeitet, das aus der Spende einer Person oder deren Familie entstanden ist. Das Gerät besteht aus Lungenarteriengewebe, das kryokonserviert wurde. Dann wurde es aufgetaut, mit einer Gefrierschutzlösung verdünnt und mit der MatrACELL<sup>™</sup>-Technologie dezellularisiert, die ein urheberrechtlich geschütztes Reinigungs- und Rekombinierungs-Endonukleaseprozess ist. Das Gewebe wird mit Glycerin konserviert und zwischen -40 °C und -100 °C gelagert.

### ANWENDUNGSGEBIETE

Das dezellularisierte Lungenarterienpflaster-Allotransplantat von LifeNet Health ist für die Reparatur der rechten ventrikulären Ausflussbahn indiziert.

### KONTRAINDIKATIONEN

Das dezellularisierte Lungenarterienpflaster-Allotransplantat von LifeNet Health unterliegt einer antibiotische Behandlung aus Anidulafungin, Ciprofloxacin, Gentamicin, Lincomycin, Mefoxitin, Meropenem, Polymixin-B-Sulfat und/oder Vancomycin. Darüber hinaus können möglicherweise andere Reagenzrückstände vorhanden sein, wie Dimethylsulfoxid (DMSO), N-lauroyl Sarcosinat (Reinigung), Benzonase<sup>®</sup> (Endonuklease) und Glycerin/Glycerol (Konservierungsmittel). Reste dieser Verarbeitungsreagenzien können mit dem Allotransplantat verbunden bleiben, und Sie sollten umsichtig vorgehen, falls der Patient auf eine dieser Verarbeitungsreagenzien allergisch oder sensibel ist.

### VORSICHTSHINWEISE

- US-Bundesgesetze beschränken die Verwendung dieses Geräts auf den Einsatz durch lizenzierte Kliniker.
- Humangewebe kann Infektionserreger übertragen.
- LifeNet Health macht keine Aussagen über die biologischen oder biomechanischen Eigenschaften dieses Geräts.
- Dieses Gerät ist nur für die Verwendung an einem Patienten.
- Dieses Gerät darf nur verwendet werden, wenn die Verpackung unbeschädigt ist.
- Sobald die Verpackung geöffnet wurde, muss es während der aktuellen Operation implantiert werden. Andernfalls muss es entsorgt werden.
- Jedes Gerät muss einzeln aufgetaut und verdünnt werden.
- Das Gerät darf nicht erneut eingefroren werden.
- Das Gerät darf nicht sterilisiert werden.
- Wenn das Gerät fallengelassen oder zerkratzt wird, kann die Integrität und/oder Funktionalität des Geräts vermindert werden.
- Der klinische Nutzen des Dezellularisierungsverfahrens ist in klinischen Studien nicht nachgewiesen worden.

### ANFORDERUNGEN AN DIE AUFBEWAHRUNG DES GERÄTS

- Der Gewebevertriebsdienst und/oder Endnutzer-Kliniker bzw. das Krankenhaus ist dafür verantwortlich, dass dieses Gerät vor einer Implantation unter angemessenen Bedingungen gelagert wird.
- Muss in der Originalkartonschachtel gelagert werden.
- Das Gerät muss **sofort** vom Trockeneis in einen geeigneten Gefrierschrank transferiert werden.
- Zwischen -40°C und -100°C lagern, um die Haltbarkeit einzuhalten.

### NACHVERFOLGUNG

Der Endnutzer ist dafür verantwortlich, die Empfängeraufzeichnungen zu führen, damit das Gewebe nach der Implantation nachverfolgt werden kann. Als Entgegenkommen dem das Produkt verwendenden Kliniker oder dem Krankenhaus gegenüber hat LifeNet Health eine Füllmaterialimplantats-Trackingkarte beigelegt, um die Nachverfolgung nach der Implantation zu vereinfachen. Weitere Anweisungen sind der beigelegte Karte zu entnehmen.

### GEWEBERÜCKSENDUNGEN

Bitte kontaktieren Sie den Kundendienst unter 1-888-847-7831 bezüglich Informationen zur Rücksenderichtlinie von LifeNet Health.

### SPENDER-SCREENING UND ÜBERPRÜFUNGEN

Alle Spender wurden untersucht und das Gewebe wurde in Übereinstimmung mit US-Bundesgesetzen gemäß 21 CFR 1270, 1271 und 820, gemäß den aktuellen Standards für Gewebelagerung, wie von der American Association of Tissue Banks (AATB) herausgegeben, entnommen, verarbeitet, gelagert, untersucht und vertrieben.

Dieses Humangewebe wurde durch LifeNet Health als für die Transplantation geeignet deklariert. Ein Arzt und medizinischer Leiter evaluierte die folgenden Spendervariablen, um die Eignung des Spenders zu bestimmen: Testergebnisse für ansteckende Krankheiten, aktuelle Krankengeschichte des Spenders, Gespräch zur Einschätzung von Verhaltensrisiken, physische Einschätzung, relevante Krankenakten einschließlich Krankengeschichte, Labortestergebnisse sowie Autopsie- und Rechtsmedizinberichten (falls durchgeführt).

Alle Spender wurden auf Infektionskrankheiten untersucht und erhielten das Ergebnis negativ oder nicht-reaktiv. LifeNet Health verwendet von der FDA zugelassene Tests. Die Tests werden von Labors durchgeführt, die bei der FDA registriert und gemäß den Clinical Laboratory Improvement Amendments von 1988 (CLIA) oder einem Äquivalent zugelassen sind. Die Tests umfassen, sind aber nicht beschränkt auf:

- **HBcAb:** Antikörper gegen Hepatitis-B-core-Antigen
- **HBsAg:** Hepatitis B Oberflächenantigen (HBs)
- **HCV NAT:** Hepatitis-C-Virus
- **HCVAb:** Hepatitis-C-Antikörper
- **HBV NAT:** Hepatitis-B-Virus Nukleinsäure-Amplifikationstest\*
- **HIV NAT:** Humaner Immundefizienz-Virus
- **HIV 1/2 AB:** Humaner Immundefizienz-Virus Typ 1/2 Antikörper
- **HTLV I/III:** Humaner T-Lymphotropischer Virus Typen I/III Antikörper\*\*
- **RPR/STS oder gleichwertig:** Syphilis

\* 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.

### GERÄTEPRÜFUNG

Jede Charge der dezellularisierten Lungenarterienpflaster-Transplantate mit MatrACELL-Technologie wurde bewertet, um eine >99 % Reduktion an Gewebe-DNS sicherzustellen und wurde über USP <71> mikrobiologische Testverfahren als Kultur-negativ eingestuft.

## UNERWÜNSCHTE ERGEBNISSE

Alle Nebenwirkungen oder unerwünschten Ergebnisse müssen umgehend gemeldet werden. Bitte rufen Sie den Kundendienst unter 1-888-847-7831 an, und halten Sie dabei die Gerätekennummer bereit.

Mögliche Nebenwirkungen oder unerwünschte Ergebnisse umfassen, sind aber nicht beschränkt auf Infektion, Gewebeabstoßung, Fibrokalzifikation, Stenose, Blutung, Thromboembolie, Verlust der strukturellen Integrität des Transplantats, Aneurysma, Neuoperation oder Tod.

## DER QUALITÄTSANSPRUCH VON LIFENET

Wir arbeiten hart daran unseren Kunden Alлотransplantat-Gewebe allerhöchster Qualität zu bieten, indem wir ein rigoroses Qualitätssicherungsprogramm umsetzen. Sollten Sie irgendwelche Fragen oder Kommentare haben, freuen wir uns von Ihnen zu hören. Kontaktieren Sie bitte den Kundendienst unter 1-888-847-7831. Wir sind rund um die Uhr für Sie da. LifeNet Health ist eine nicht auf Profit ausgerichtete Gewebebank mit Rundumservice, ein Mitglied der AATB und ein ISO 13485-2003-zertifiziertes Unternehmen.

## WICHTIG – BITTE LESEN

**DIESE ANWEISUNGEN UNTERSCHIEDEN SICH VON JENEN EINES HERKÖMMLICHEN KRYOKONSERVIERTEN ALLOTRANSPANTATS. BITTE LESEN SIE DIE ANWEISUNGEN SORGFÄLTIG, BEVOR SIE DIE AUFTAU- UND VERDÜNNUNGSPROZEDUR DURCHFÜHREN.**

## AUFTAU- UND VERDÜNNUNGSANWEISUNGEN

Dieser Prozess hilft die Beschädigung des Geräts zu minimieren, indem das Schmelzen von Eiskristallen kontrolliert und das Konservierungsmittel Glycerin erheblich verdünnt wird. Dieses Gerät wurde mit großer Sorgfalt verarbeitet, um die Unversehrtheit des Gewebes zu bewahren. Ihre Sorgfalt bei der Ausführung jedes Schrittes dieses Auftau- und Verdünnungsprotokolls ist von ebenso großer Wichtigkeit. **Das Nichtbefolgen dieser Anweisungen könnte zu einem Versagen des Geräts führen.** Bitte koordinieren Sie den Zeitplan dieses Verfahrens mit dem Chirurgen.

## VORBEREITUNG FÜR DIE VERWENDUNG

### Hinweise für die Vorbereitung:

Immer aseptische Handhabung anwenden.  
Jedes Gerät muss einzeln aufgetaut und verdünnt werden.

### Sterile Ausrüstung, die das Krankenhaus benötigt:

Ein Thermometer  
Eine große (5000 ml+) Schale,  
Zwei 1000 ml- Schalen  
Eine Klemme  
Eine Schere  
Auftaulösung - 1000 ml warme (37° - 42 °C)  
0,9 %/normale Salzlösung  
Spüllösung - 5000 ml warme (37° - 42 °C)  
0,9 %/normale Salzlösung

### Nicht steriles Teammitglied

- 1) Weisen Sie das sterile Teammitglied an, das sterile Thermometer in die erste 1000 ml-Schale zu geben.
- 2) Füllen Sie 1000 ml warme, 37 - 42 °C warme Salzlösung in die erste 1000 ml-Schale.

**ACHTUNG: Stellen Sie sicher, dass die Temperatur der Lösung nicht höher als 42 °C ist, da dies das Gerät beschädigen könnte.**

### Vorbereitung des CardioGRAFT-MC Transplantats

- 3) Verwenden Sie isolierende Handschuhe und entnehmen Sie das Gerät in der Verpackung aus dem Gefrierschrank. Transportieren Sie das Gerät sofort in den Operationssaal.
- 4) Öffnen Sie den Deckel der Verpackung und überprüfen Sie die inneren Verpackungsbeutel, ohne Druck auf das Gerät auszuüben. Dieses Gerät darf nur verwendet werden, wenn die Verpackung unbeschädigt ist.
- 5) Öffnen Sie den äußeren Beutel aseptisch, und präsentieren Sie den inneren Beutel dem sterilen Teammitglied.
- 6) Gehen Sie so schnell wie möglich mit Schritt 14 unten vor, um ein schnelles Auftauen des Geräts zu ermöglichen.

### Steriles Teammitglied – Auftauen

- 7) Doppelte Handschuhe.
- 8) Stellen Sie sicher, dass die Temperatur der Lösung in der ersten 1000 ml-Schale 37 - 42 °C beträgt.
- 9) Entnehmen Sie den inneren Beutel aseptisch aus dem äußeren Beutel mit der Klemme und halten Sie die Verpackung dabei an der versiegelten Kante fest.
- 10) Tauchen Sie den inneren Beutel langsam in die 37 - 42 °C warme normale Salzlösung in der ersten 1000 ml-Schale, belassen Sie die Klemme angeklemt.
- 11) **ACHTUNG: Das Gerät darf nicht gequetscht werden.**
- 12) Lassen Sie das Gerät etwa 5 Minuten auftauen.
- 13) Geben Sie 1000 ml 37 - 42 °C warme normale Salzlösung in die zweite 1000 ml-Schale, und geben Sie 4000 ml 37 - 42 °C warme normale Salzlösung in die 5000 ml-Schale, während das Gerät auftaut.
- 14) Sobald das Gerät aseptisch aufgetaut ist, muss die Außenseite des inneren Beutels gründlich getrocknet werden.
- 15) Öffnen Sie den inneren Beutel mit der Schere am eckigen Ende.

### Steriles Teammitglied – Spülen (Verdünnung)

**Anmerkung: Das Gerät wurde zur einfacheren Handhabung in eine Zwischeneinlage verpackt.**

- 16) Entnehmen Sie die Zwischeneinlage und das Gerät langsam aus dem inneren Beutel.
- 17) Entnehmen Sie das Gerät sorgfältig aus der Zwischeneinlage und geben Sie es in die zweite 1000 ml-Schale.
- 18) Rühren Sie die Lösung mit der Hand mindestens eine (1) Minute sanft um.  
**ACHTUNG: Das Rühren der Lösung ist wichtig, um Glycerin vom Gerät zu entfernen, bevor es implantiert wird. Wird dieser Schritt ausgelassen, kann dies zu einem Versagen des Geräts führen.**
- 19) Stellen Sie sicher, dass die Temperatur der Lösung in der 5000 ml-Schale 37 - 42 °C beträgt.
- 20) Transferieren Sie das Gerät nun mit der Hand in die 5000 ml-Schale, und lassen Sie es dort mindestens 15 Minuten einweichen, bevor es implantiert wird.
- 21) Legen Sie die äußeren Handschuhe ab.
- 22) Das Gerät ist nur für die Implantation bereit. Halten Sie das Gerät solange völlig untergetaucht, bis es gebraucht wird.

1864 Concert Drive, Virginia Beach, VA 23453

24 Stunden: 1-888-847-7831

[www.LifeNetHealth.org](http://www.LifeNetHealth.org)

*CardioGraft, FlexiGraft, Matracell, MatriGraft, OraGraft, Readigraft, und LifeNet Health sind eingetragene Handelsmarken von LifeNet Health, Inc., Virginia Beach, VA, USA. VertiGraft ist eine eingetragene Handelsmarke von DePuy, Inc., ein Johnson & Johnson Unternehmen. MATRACELL ist eine eingetragene Handelsmarke von LifeNet Health, Inc. LifeNet Health-Gewebeprodukte werden von einem oder mehreren der folgenden US- oder anderen Patente geschützt: US5,275,954; US5,531,791; US5,556,379; US5,797,871; US5,820,581; US5,879,876; US5,967,104; US5,977,034; US5,977,432; US6,024,735; US6,189,537; US6,200,347; US6,293,970; US6,305,379; US6,326,188; US6,340,477; US6,458,158; US6,511,509; US6,520,993; US6,534,095; US6,544,289; US6,569,200; US6,734,018; US6,743,574; US6,830,763; US6,837,907; US6,902,578; US7,063,726*