

ANWENDUNGSHINWEISE
ALLOGRAFT-BIOIMPLANTAT

 Vor dem Gebrauch sorgfältig die gesamte Verpackungsbeilage 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 einer Kombination von Sehnen, die durch ein proprietäres Verfahren gereinigt und desinfiziert wurden. Die Sehnen werden vorgehäut und anschließend durch Gammabestrahlung endsterilisiert. Das Gerät kann Achilles, vordere Tibialis, hintere Tibialis, Peroneus longus, Semitendinosus, Quadrizeps und/oder Gracilis Sehnen umfassen. Es kann auch Knochenzapfen enthalten. Das Gerät ist mit Nähten aus der Arthrex FiberWire® Suture Family vorvernäht. Informationen zu den Nähten der Arthrex® Suture Family entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage.

ANWENDUNGSINDIKATIONEN

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

Für den kanadischen Markt: FlexiGraft Sehnenrekonstruktionsgeräte 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 vorgehäute 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.

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen sind unter anderem:

- Anwendung bei einem Patienten, der eine bekannte oder vermutete Allergie gegen die in der Verpackungsbeilage aufgeführten Antibiotika und/oder Verarbeitungsreagenzien hat.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die bekannten medizinischen/chirurgischen Bedingungen 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 Allograft-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 das Allograft-Bioimplantat 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 einem Kühlschrank lagern.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche unerwünschte Ereignisse sind unter anderem, jedoch nicht darauf beschränkt, Infektion, Abstoßung des Allograft-Gewebes, allergische Reaktion auf die Rückstände der Verarbeitungsreagenzien, wiederholte Eingriffe und/oder Tod.

Unerwünschte Ereignisse oder Ergebnisse, die sich potenziell aus dem Allograft-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 den 21 CFR 1270, 1271 und 820 vorgeschrieben, und gemäß den aktuellen Standards for Tissue Banking der American Association of Tissue Banks (AATB) sowie internationalen Gesetzen und Vorschriften zurückgewonnen, verarbeitet, gelagert, getestet und vertrieben.

Dieses Allograft-Bioimplantat wurde von LifeNet Health als 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 Krankenakten, einschließlich vorheriger Krankengeschichte, Ergebnisse von Labortests und Autopsie- oder Coroner-Berichte (falls durchgeführt).

Alle Spender werden auf relevante Infektionserkrankungen 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 das Spender-Screening freigegeben. Der Spender dieses Allograft-Bioimplantats hat folgende Testkriterien erfüllt:

Vorgeschriebene Tests für Infektionskrankheiten	
Test	Akzeptanzkriterien
HBCAb: 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-VirusTyp 1 Nukleinsäuretest	Negativ/Nicht reaktiv
HIV 1/2 Ab: Humaner Immundefizienz-VirusTypen 1/2 Antikörper	Negativ/Nicht reaktiv
RPR/STS oder Äquivalent: Syphilis	Bestätigt Negativ/Nicht reaktiv
HTLV I/II Ab: Humaner T-lymphotroper VirusTypen I/II Antikörper**	Negativ/Nicht reaktiv

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

** Für Spenden nach dem 31. März 2010 nicht erforderlich. Durchgeführt gemäß internationalen Gesetzen und Vorschriften.

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 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 Verfallsdatum 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 fest greifen und aus der äußeren Peelpackung entnehmen. Die innere Peelpackung öffnen und das Gerät in eine sterile Schale legen.

VORBEREITUNG DER ANWENDUNG:

3. In der nachstehenden Tabelle finden Sie die empfohlene Auftauzeit je nach Auftauverfahren.
4. Wenn die Technik des Lösungsbads verwendet wird, können folgende Lösungen zum Auftauen verwendet werden: Antibiotikalösung, 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 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 vorgehäuten 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 einer Einrichtung eine Implantat-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 00+1-757-464-4761 Durchwahl 2000 (außerhalb der USA) und halten Sie die Identifikationsnummer des Bioimplantats bereit (siehe Etikett).

GARANTIEERKLÄRUNG

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

 **Hergestellt von:**
 LifeNet Health, 1864 Concert Drive, Virginia Beach, Virginia, 23453 USA
 Source Establishment: LifeNet Health CTO #100038
 Patientinformationen finden Sie unter: www.lifenethealth.org/patents

FlexiGraft und the LifeNet Health logo are registered trademarks of LifeNet Health. Arthrex, GraftLink, and FiberWire are registered trademarks of Arthrex, Inc., Naples, FL. ©2020 Virginia Beach, VA. All rights reserved.