



**GEBRAUCHSANWEISUNG
ALLOGRAFT-BIOIMPLANTAT**

Lesen Sie diese Packungsbeilage vor der Verwendung aufmerksam durch.

Nach dem Bundesgesetz der USA darf dieses Allograft-Bioimplantat ausschließlich von zugelassenen Klinikärzten verwendet werden.

BESCHREIBUNG

Dieses Allograft-Bioimplantat wird aus menschlichem Spendergewebe gewonnen, das von einer Einzelperson oder deren Familie gespendet wurde. Das Bioimplantat wurde unter aseptischen Bedingungen in einem proprietären Verfahren gereinigt und desinfiziert und anschließend durch Gammabestrahlung mit niedriger Dosis und niedriger Temperatur endsterilisiert. PliaFX ist eine Familie demineralisierter Knochenallotransplantate, die in verschiedenen Konfigurationen angeboten werden.

STERILE R Bioimplantate werden durch niedrig dosierte Gammabestrahlung sterilisiert und erreichen eine Sterilitätssicherheitsstufe (SAL) von 10⁻⁶.

GEBRAUCHSANWEISUNG

PliaFX Pak ist indiziert zum Füllen von Knochenhöhlräumen oder Lücken, die für die Stabilität der knöchernen Struktur im Skelett- und kranio-maxillofazialen System nicht intrinsisch sind (z. B. Extremitäten, Wirbelsäule, Becken, parodontale und kraniale Defekte). Bei diesen Defekten kann es sich um chirurgisch verursachte Knochendefekte oder um Knochendefekte handeln, die durch eine traumatische Verletzung des Knochens entstanden sind.

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen umfassen u.a.:

- Anwendung 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 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. Wie bei jedem Allograft-Bioimplantat besteht ein Potenzial für die Übertragung von Infektionserregern.

Dieses Bioimplantat enthält möglicherweise Rückstände von Antibiotika (Bacitracin, Gentamicin und/oder Polymyxin-B-Sulfat), Alkohol und/oder Tensiden. Wenn der Patient eine bekannte Überempfindlichkeit gegen eines dieser Antibiotika und/oder Reagenzien aufweist, ist Vorsicht geboten.

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen oder Outcomes gehören u.a.: Infektion, Abstoßung des Allograft-Bioimplantatgewebes, allergische Reaktion auf Restreagenzien und/oder Tod.

Melden Sie jedes/sämtliche unerwünschte(n) Ereignis(se) oder Outcome(s), das/die dem Allograft-Bioimplantat zuzurechnen ist/sind, unverzüglich (siehe Abschnitt REKLAMATIONEN UND RÜCKSENDUNGEN).

SPENDER-SCREENING UND TESTS

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 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, Labor-testergebnisse 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 Spender-Screening freigegeben sind, werden entsprechend ihrer Verfügbarkeit verwendet. Der Spender dieses Allograft-Bioimplantats erfüllt die folgenden Testkriterien.

Erforderliche Tests für Infektionskrankheiten	
Test	Akzeptanzkriterien
HBCAb: Hepatitis-B-Gesamtkernantikörper	Negativ/Nicht reaktiv
HBsAg: Hepatitis-B-Oberflächenantigen	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: Human Immunodeficiency 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

* Nicht erforderlich für vor dem 16. Dezember 2016 gewonnene Spender. Gemäß internationalen Gesetzen und Vorschriften durchgeführt.

** Nicht erforderlich für nach dem 31. März 2010 gewonnene Spender. Gemäß internationalen Gesetzen und Vorschriften durchgeführt.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Der Vertreter, der Zwischenhändler und/oder der klinische Arzt oder die Einrichtung des Endverbrauchers sind dafür verantwortlich, dass dieses Allograft-Bioimplantat vor der Weitergabe oder Implantation unter angemessenen Bedingungen gelagert wird. Bioimplantate sind wie in der folgenden Tabelle aufgeführt zu lagern.

Lagerungstemperatur	Besondere Bedingungen
Bei Umgebungstemperatur lagern*	Nicht gefrieren

*Obwohl die Raumtemperatur nicht von den Aufsichtsbehörden festgelegt wurde, empfiehlt LifeNet Health die Lagerung bei 2 °C bis 37 °C mit Abweichungen von weniger als 24 Stunden bis 40 °C. Bei einer Abweichung von diesem Bereich wenden Sie sich bitte an LifeNet Health.

ABSCHLIESSENDE TRANSPLANTATTESTS

Das Produkt wird auf osteoinduktives Potenzial getestet. Die Ergebnisse dieser Tests sind nicht unbedingt prädiktiv für die klinischen Ergebnisse beim Menschen.

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.

ALLGEMEINE ANWEISUNGEN:

- Ausschließlich einmalig für einen einzigen Patienten verwenden:
- Nach dem Öffnen der Verpackung muss das Bioimplantat für das aktuelle Verfahren verwendet oder entsorgt werden.
- Inspizieren 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.
- Verwenden Sie stets aseptische Verfahren.
- Nicht re-sterilisieren.
- Bewahren Sie das Bioimplantat gemäß den empfohlenen Lagerungsanweisungen auf, bis es auf die Implantation vorbereitet wird.

ANWEISUNGEN FÜR DAS ÖFFNEN:

1. Nicht-steriles Teammitglied: Öffnen Sie den äußeren Foliendeckel der Schale und übergeben Sie den Inhalt dem sterilen Teammitglied.
2. Steriles Teammitglied: Greifen Sie fest nach der "Peel Here"-Lasche der inneren Schale und entfernen Sie sie aus der äußeren Schale.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Rehydrieren, bis die gewünschte Konsistenz und Handhabung erreicht sind. Feuchtigkeitsspendende Medien können Antibiotikolösung, sterile Kochsalzlösung, INTRA-Flüssigkeiten, Blut, Plasma, Knochenmark oder andere spezifische Blutbestandteile sein.

1. Das Bioimplantat kann in der inneren Schalenverpackung rehydriert oder entfernt und in ein steriles Becken gelegt werden.
2. Rehydrieren Sie das Bioimplantat mit den folgenden Medienvolumina (siehe Tabelle unten). Das Medienvolumen kann je nach gewünschter Konsistenz und Handhabung angepasst werden.
3. Einige manuelle Manipulationen des Bioimplantats können erforderlich sein, um eine vollständige Rehydratation zu erreichen.

Transplantatvolumen	Empfohlenes Feuchtigkeitsmedienvolumen für die Rehydratation
10 cc	7 cc
20 cc	15 cc
30 cc	18 cc

NACHVERFOLGBARKEIT

Es liegt in der Verantwortung des Endnutzers, Empfängerdatensätze für die Gewebenachverfolgung nach Implantationen zu führen. LifeNet Health hat für den Endnutzer, Ärzte und Einrichtungen eine Nachverfolgungskarte für Transplantate beigelegt, um bei der Nachverfolgung nach der Implantation behilflich zu sein. Weitere Anweisungen finden Sie auf der beiliegenden Karte.

BESCHWERDEN UND RÜCKGABEN

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 des Bioimplantats bereit (siehe Etikett).

GARANTIEERKLÄRUNG

Aufgrund der inhärenten Variabilität von Allograft-Bioimplantatgewebe können biologische und biomechanische Eigenschaften nicht durch LifeNet Health garantiert werden.

Hergestellt von: LifeNet Health 1864 Concert Drive, Virginia Beach, VA 23453, USA 1-888-847-7831 (innerhalb der USA) +1-757-464-4761 (außerhalb der USA) www.LifeNetHealth.org Herkunftsbetrieb: LifeNet Health CTO-Nr:100038

Patentinformationen finden Sie unter: www.lifenethealth.org/patents

LifeNet Health, the LifeNet Health logo, und PliaFX sind eingetragene Marken von LifeNet Health. © 2021 LifeNet Health, Virginia Beach, VA. Alle Rechte vorbehalten.