



Legende der Symbole

	Gebrauchsanweisung lesen		Nicht wieder verwenden
	Verfallsdatum		Seriennummer
	Hersteller		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Chargennummer		Durch Bestrahlung sterilisiert
	Katalognummer		MR-sicher
	Nicht erneut sterilisieren		Verschreibungs-pflichtig

Auf der Kennzeichnung sind möglicherweise nicht alle Symbole angegeben

Beschreibung

Humanes Spendergewebe. Die Gewebetransplantate stammen von verstorbenen menschlichen Spendern. Sämtliche Gewebe werden gemäß den Standards der American Association of Tissue Banks (AATB) entnommen, verarbeitet, gelagert und zur Verwendung verteilt. Die Gewebe werden in einer Reinraumumgebung unter Einhaltung strenger Qualitätssicherungsanforderungen verarbeitet. Mit **STERILE R** gekennzeichnetes Gewebe hat einen Sterilisierungsvertrauensgrad (Sterility Assurance Level, SAL) von 10⁻⁶. Mit **STERILE R** gekennzeichnetes oder als „bestrahlt“ ausgewiesenes Gewebe wurde mithilfe von Gamma- (Kobalt-60) oder Elektronenstrahlen in der Endverpackung sterilisiert. Mit Allowash® gekennzeichnetes Gewebe wurde mit Allowash® aufbereitet, einer patentierten, unter Lizenz von LifeNet Health bereitgestellten Technologie zur Reinigung von Knochen und Weichgewebe.¹ Die zur Herstellung dieses Transplantats durchgeführten Verfahren, darunter Entnahme, Spender-Screening, Testung, Verarbeitung, Verpackung, Kennzeichnung, Lagerung und Verteilung, entsprechen allen geltenden lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften, einschließlich den in der Vorschrift 21 CFR Teil 1271 veröffentlichten Vorgaben der US-amerikanischen Lebensmittel- und Arzneimittel-Überwachungsbehörde (Food and Drug Administration, FDA) und der aktuellen Ausgabe der Gewebebankenrichtlinien (Standards for Tissue Banking) der American Association of Tissue Banks.

SCREENING UND TESTUNG

Der Spender wurde anhand der Ergebnisse des Screenings und der Testungen von einem ärztlichen Leiter des Unternehmens Community Tissue Services in 349 S. Main St., Dayton, OH 45402 (USA) für geeignet befunden. Das Screening umfasst eine Überprüfung der Anamnese und der Lebensumstände, der Krankenakten, ein Screening auf Infektionskrankheiten, die Prüfung des Obduktionsberichts (falls eine Obduktion durchgeführt wurde) und eine körperliche Untersuchung. Die Spender wurden auf Anti-HIV-1/2, HBsAg, Anti-HBc, Anti-HCV, HIV-NAT, HBV-NAT, HCV-NAT und Syphilis getestet und die Ergebnisse waren negativ (akzeptabel). Wenn möglich, wurden von der FDA zugelassene Testkits benutzt. Eventuell wurden zusätzliche Tests durchgeführt, beispielsweise auf HTLV-I/-II, und die Ergebnisse lassen eine Transplantation zu. Tests auf übertragbare Krankheiten wurden von einem Labor durchgeführt, das bei der FDA für die Durchführung von Spendertestungen registriert ist und das gemäß den Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) von 1988 und der Vorschrift 42 CFR Teil 493 für die Testung menschlicher Proben zertifiziert ist oder das gleichwertige Anforderungen erfüllt, wie von der US-Verwaltungsbehörde für Medicare- und Medicaid-Leistungen (Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS) festgelegt.

Nicht bestrahltes muskuloskelettales Gewebe wird mithilfe mikrobiologischer Testungen gemäß USP <71>, Sterilitätstests, überprüft und zur Transplantation freigegeben, wenn definitive Kulturergebnisse ohne Bakterienwachstum vorliegen. Hautgewebe kann mit Kanamycinsulfat und/oder Cephazolin und/oder Gentamicinsulfat verarbeitet worden sein und es können Spuren zurückbleiben. Die Haut wurde mit einer 6–10%igen (v/v) Glycerinlösung kryokonserviert und verbleibt auf dem Gewebe. Repräsentative Hautproben wurden getestet und aufgrund der akzeptablen Ergebnisse freigegeben.

Lagerung

Es liegt in der Verantwortung der Gewebeabgabestelle, des Gewebezwischenhändlers und/oder des Endnutzers (d. h. des Klinikers), zur Transplantation bestimmtes Gewebe vor dem Weitertransport oder der Transplantation unter geeigneten Bedingungen zu lagern. Das Gewebe darf nicht in der Gasphase über Flüssigstickstoff (LN₂) oder in Flüssigstickstoff gelagert werden.

GEFRIERGETROCKNETES Gewebe muss bei Umgebungstemperatur oder kälter gelagert werden.

TIEFGEFRORENES MUSKULOSKELETTALES Gewebe muss bei –40 °C oder kälter gelagert werden. Eine kurzfristige Lagerung von bis zu 6 Monaten ist akzeptabel, wenn das Gewebe in einem Temperaturbereich zwischen –20 °C und –39 °C gelagert wird.

HAUT muss bei –40 °C oder kälter gelagert werden.

GEWEBE IN KOCHSALZLÖSUNG muss bei Umgebungstemperatur bzw. gekühlt gelagert werden. NICHT EINFRIEREN.

Gewebepräparation

GEFRIERGETROCKNETES GEWEBE

1. Vor dem Öffnen Unversehrtheit der Verpackung und Ablaufdatum überprüfen.
2. Gewebe in sterilen Umverpackungen: Äußere Verpackung abziehen und Innenverpackung aseptisch in den Sterilbereich bringen oder einem sterilen Teammitglied übergeben.
3. Gewebe in vakuumverschlossenen Behältern: Metallkappe abnehmen und Gummistopfen mit Alkohol oder Povidon-Iod abwischen. Mit einer Spritze genug Kochsalzlösung oder Luft injizieren, um das Vakuum zu lösen. Gummistopfen mit einer sterilen Pinzette entfernen.
4. Gewebe aus der Innenverpackung entnehmen und in einen sterilen Behälter geben. Mit isotonischer Kochsalzlösung oder einer beliebigen isotonischen Lösung bedecken. Bei Kortikalisfasern, die in einer sterilen Schale geliefert werden, können die Transplantate in der Schale rehydriert werden. Bei Bedarf können Antibiotika nach Wahl hinzugefügt werden.
5. **WICHTIG!** Knochenpartikel (Späne und Mehl) sowie Fasern sollten mindestens 10 Minuten lang rehydriert werden. Demineralisierte Spongiosaschwämme und -würfel sollten mindestens 15 Minuten lang rehydriert werden. Weichgewebe sollte 30 bis 45 Minuten lang rehydriert werden. Perikard und Faszien sollten 5 Minuten lang rehydriert werden. Tragende Transplantate (trikortikale Blöcke, Segmente, Streben, Dübel usw.) sollten etwa eine Stunde lang rehydriert werden. Transplantate, die durch Bohren oder Schneiden bearbeitet werden, müssen eventuell länger rehydriert werden.
6. Das Gewebe sollte nach der Rehydrierung so schnell wie möglich verwendet werden. Wenn das Gewebe nach der Rehydrierung länger als zwei Stunden gelagert wird, sollte es bei Temperaturen zwischen 1 °C und 10 °C maximal 24 Stunden lang in einem sterilen Behälter aufbewahrt werden.
7. **WICHTIG!** Vor der Implantation alle Bestandteile der Innenverpackung (d. h. Gaze oder Netze) ablösen und entfernen.
8. Abschließende Entscheidungen bezüglich der Präparation oder Rehydrierung des Allografts sollten vor der Anwendung vom Arzt bzw. der Ärztin getroffen werden.

TIEFGEFRORENES GEWEBE UND TIEFGEFRORENE HAUT

1. Vor dem Öffnen Unversehrtheit der Verpackung und Ablaufdatum überprüfen.
2. **WICHTIG!** Doppelt verpackte Transplantate können in einer nicht sterilen Außenhülle eingeschweißt sein. Vor dem nächsten Arbeitsschritt entfernen.
3. Äußere Verpackung abziehen oder aufreißen und Innenverpackung aseptisch in den Sterilbereich bringen oder einem sterilen Teammitglied übergeben.
4. Gewebe aus der Innenverpackung entnehmen und in einen sterilen Behälter geben. Mit isotonischer Kochsalzlösung oder einer beliebigen isotonischen Lösung bedecken. Bei Bedarf können Antibiotika nach Wahl hinzugefügt werden.
5. Das Gewebe sollte in der Lösung verbleiben, bis es aufgetaut ist. Beim Auftauen des Gewebes sollte die Temperatur nicht über Umgebungs- oder Raumtemperatur ansteigen.
6. Das Gewebe sollte nach dem Auftauen so schnell wie möglich verwendet werden. Wenn das Gewebe nach dem Auftauen länger als zwei Stunden gelagert wird, sollte es bei Temperaturen zwischen 1 °C und 10 °C maximal 24 Stunden lang in einem sterilen Behälter aufbewahrt werden.
7. **WICHTIG!** Vor der Implantation alle Bestandteile der Innenverpackung (d. h. Gaze oder Netze) ablösen und entfernen.

GEWEBE IN KOCHSALZLÖSUNG

1. Vor dem Öffnen Unversehrtheit der Verpackung und Ablaufdatum überprüfen.
2. Das Gewebe ist doppelt verpackt; die Innenverpackung enthält das Gewebe und eine isotonische Kochsalzlösung.
3. Äußere Verpackung abziehen und Innenverpackung aseptisch in den Sterilbereich bringen oder einem sterilen Teammitglied übergeben.
4. Gewebe aus der Innenverpackung entnehmen und in einen sterilen Behälter geben. Mit isotonischer Kochsalzlösung oder einer beliebigen isotonischen Lösung bedecken. Bei Bedarf können Antibiotika nach Wahl hinzugefügt werden.
5. Das Gewebe sollte nach dem Öffnen so schnell wie möglich verwendet werden. Wenn das Gewebe nach dem Öffnen länger als zwei Stunden gelagert wird, sollte es bei Temperaturen zwischen 1 °C und 10 °C maximal 24 Stunden lang in einem sterilen Behälter aufbewahrt werden.

Fortsetzung auf der Rückseite unter dem Formular für die Nutzung von Allograft-Gewebe.

Formular für die Nutzung von Allograft-Gewebe

Nach den Vorschriften der FDA und den Standards der Joint Commission sind in allen Einrichtungen, die Allograft-Gewebe zur Transplantation verwenden, Gewebenutzungssysteme erforderlich. Bitte füllen Sie dieses Formular aus, um diese Anforderungen zu erfüllen.

Rücksendung dieses Formulars:	
E-Mail	tissueusage@communitytissue.org
Fax	937-222-2538
Post	Community Tissue Services Attn: Tissue Usage 2900 College Dr. Kettering, OH 45420, USA

ID oder Geburtsdatum des Patienten: _____

Datum des Eingriffs: _____

Chirurgisches Verfahren: _____

Ausgefüllt durch: _____ Datum: _____

Anmerkungen: _____

Ein Patient, ein Verfahren pro Nutzungsformular. Kleben Sie das Abziehetikett für bis zu 3 Allografts auf oder schreiben Sie die Gewebe-ID in die dafür vorgesehenen Bereiche.

Community Tissue Services betrachtet die in diesem Formular angeforderten Informationen nicht als geschützte Gesundheitsdaten (Protected Health Information, PHI) im Sinne der HIPAA-Bestimmungen. Daten, die vom Urheber als geschützte Gesundheitsdaten betrachtet werden, sollten nicht an Community Tissue Services weitergegeben werden.

<p>Allograft-Gewebe-ID</p> <p>_____</p> <p>Hier Abziehetikett aufkleben</p>
--

<p>Allograft-Gewebe-ID</p> <p>_____</p> <p>Hier Abziehetikett aufkleben</p>
--

<p>Allograft-Gewebe-ID</p> <p>_____</p> <p>Hier Abziehetikett aufkleben</p>
--

Fortsetzung Gewebe-Beilage

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Für den einmaligen Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung bestimmt.
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Sobald der Anwender das Behältersiegel aufgebrochen hat, müssen die Gewebetransplantate transplantiert oder entsorgt werden.
- Die Gewebe dürfen nicht sterilisiert oder erneut sterilisiert werden.
- Dieses Gewebe ist zur Verwendung durch qualifizierte Fachkräfte wie Ärzte, Zahnärzte oder Podologen bestimmt.
- Obwohl dieses Gewebe auf Humanpathogene getestet und gescreent und unter aseptischen Bedingungen verarbeitet wurde, können durch Gewebe menschlichen Ursprungs dennoch Infektionserreger übertragen werden.
- Abschließende Entscheidungen bezüglich der Präparation oder Rehydrierung des Allografts sollten vor der Anwendung vom Arzt bzw. der Ärztin getroffen werden.
- Unerwünschte Ergebnisse, die möglicherweise auf dieses Gewebe zurückzuführen sind, müssen unverzüglich an Community Tissue Services gemeldet werden.
- Das Gewebe wurde mit Bacitracin und/oder Polymyxin B verarbeitet und es können Spuren zurückbleiben. Demineralisiertes Gewebe wurde auch mit HCl, Alkohol, Natriumphosphat (ein- und zweibasig) verarbeitet und es können Spuren zurückbleiben. Hautgewebe kann mit Kanamycinsulfat und/oder Cephalosporin und/oder Gentamicinsulfat verarbeitet worden sein und es können Spuren zurückbleiben. Die Haut wurde mit einer 6–10%igen (v/v) Glycerinlösung kryokonserviert und verbleibt auf dem Gewebe.

Gewebettracking

Es müssen Akten zu den Empfängern geführt werden, um das Gewebe nach der Transplantation rückverfolgen zu können. Füllen Sie das beiliegende Formular für die Rückverfolgung von Allografts aus und senden Sie es an Community Tissue Services zurück. USA-weit geltende Vorschriften (21 CFR 1271.290(b)) und die Standards der Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations (US-amerikanische Organisation zur Akkreditierung von Krankenhäusern) (TS.03.02.01, EP 7) schreiben eine sorgfältige Nachverfolgung dieses Gewebes vor. Der Endnutzer ist verpflichtet, diese Informationen bereitzustellen, sodass Community Tissue Services Akten anlegen kann, um das Gewebe nach der Transplantation nachzuverfolgen.

Community Tissue Services ist von der American Association of Tissue Banks akkreditiert. Community Tissue Services – Center for Tissue, Innovation and Research ist nach ISO 13485 zertifiziert. Registrierung bei Health Canada: 100076.

Community Tissue Services gibt keine Garantien in Bezug auf die biologischen oder biomechanischen Eigenschaften der bereitgestellten Gewebe ab. Community Tissue Services lehnt jede Haftung und Verantwortung für eine missbräuchliche Verwendung von für die klinische Anwendung bereitgestellten Geweben ab.

Bitte kontaktieren Sie Community Tissue Services unter 937-222-0228 oder 800-684-7783, falls Sie weitere Informationen benötigen.

Verarbeitet, freigegeben und vertrieben durch:

COMMUNITY TISSUE SERVICES
Center for Tissue, Innovation and Research
Manufacturing and Distribution Center
2900 College Dr.
Kettering, OH 45420, USA
800-684-7783
Fax 937-461-4237

¹ Allowash® ist eine eingetragene Marke von LifeNet Health. Die Produkte und Verfahren sind möglicherweise durch eines oder mehrere der folgenden US-Patente geschützt: 6,024,735, 5,977,032, 5,977,034, 5,820,581, 5,797,871 und 5,556,379. Community Tissue Services nutzt den Allowash®-Service unter Lizenz von LifeNet Health, Virginia Beach, VA (USA).