



Legende der Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht wiederverwenden
	Verfallsdatum		Seriennummer
	Hersteller		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Chargennummer		Durch Bestrahlung sterilisiert
	Katalognummer		MR-sicher
	Nicht erneut sterilisieren		Verschreibungspflichtig

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 wurde auf einen Sterilisierungsvertrauensgrad von 10^{-6} (Sterility Assurance Level, SAL) sterilisiert. Mit **STERILE R** gekennzeichnetes oder als „bestrahlt“ ausgewiesenes Gewebe wurde mithilfe von Gamma- (Kobalt-60) oder Elektronenstrahlen in der Endverpackung sterilisiert. Das Gewebe wurde nach einem proprietären Verfahren verarbeitet, das auf einen Sterilisierungsvertrauensgrad (Sterility Assurance Level, SAL) von 10^{-6} validiert wurde. 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 Gewebekennrichtlinien (Standards for Tissue Banking) der American Association of Tissue Banks.

SCREENING UND TESTUNG

Der Spender wurde von einem Medizinischen Direktor von Community Tissue Services unter der Adresse 349 S. Main St. Dayton, OH 45402, USA, anhand der Ergebnisse von Screening und Tests als für qualifiziert beurteilt. Das Screening umfasst eine Prüfung der medizinischen und sozialen Vorgeschichte, der Krankenhausunterlagen, Screening auf Infektionskrankheiten, Autopsiebericht (falls durchgeführt) und 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. Es wurden evtl. weitere Tests, einschließlich solcher auf HTLV I/II, durchgeführt, und die Ergebnisse wurden als für die Transplantation akzeptabel bewertet. 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 Gewebezweischenhändlers und/oder des Endnutzers (d. h. des Kliniklers), zur Transplantation bestimmtes Gewebe vor dem Weitertransport oder der Transplantation unter geeigneten Bedingungen zu lagern. Gewebe darf nicht in der Dampfphase von flüssigem Stickstoff (LN_2) oder bei LN_2 -Flüssigkeitemperaturen aufbewahrt 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 die Packung auf Integrität und das Verfallsdatum prüfen.
2. Gewebe in Peelverpackungen: Außenverpackung abziehen und Innenverpackung aseptisch im sterilen Feld platzieren 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 Innenverpackung nehmen und in ein steriles Becken geben und mit normaler Kochsalzlösung oder einer isotonischen Lösung Ihrer Wahl bedecken. Bei Kortikalisfasern, die in einer sterilen Schale geliefert werden, können die Transplantate in der Schale rehydriert werden. Es können Antibiotika Ihrer Wahl hinzugegeben 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 muss 30 bis 45 Minuten rekonstituiert 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 muss so bald wie möglich nach der Rekonstitution 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!** Das gesamte Material der Innenverpackung (wie Gaze oder Mull) vor der Implantation vom Transplantat abziehen und entfernen.
8. Der Arzt muss vor der Anwendung die endgültige Entscheidung bezüglich Allotransplantat-Vorbereitung oder -Rekonstitution treffen.

TIEFGEFRORENES GEWEBE UND TIEFGEFRORENE HAUT

1. Vor dem Öffnen die Packung auf Integrität und das Verfallsdatum prüfen.
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 Innenverpackung nehmen und in ein steriles Becken geben und mit normaler Kochsalzlösung oder einer isotonischen Lösung Ihrer Wahl bedecken. Es können Antibiotika Ihrer Wahl hinzugegeben 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!** Das gesamte Material der Innenverpackung (wie Gaze oder Mull) vor der Implantation vom Transplantat abziehen und entfernen.

GEWEBE IN KOCHSALZLÖSUNG

1. Vor dem Öffnen die Packung auf Integrität und das Verfallsdatum prüfen.
 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 Innenverpackung nehmen und in ein steriles Becken geben und mit normaler Kochsalzlösung oder einer isotonischen Lösung Ihrer Wahl bedecken. Es können Antibiotika Ihrer Wahl hinzugegeben 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.

Allograft-Gewebe-ID _____ Hier Abziehetikett aufkleben

Allograft-Gewebe-ID _____ Hier Abziehetikett aufkleben

Allograft-Gewebe-ID _____ Hier Abziehetikett aufkleben

Fortsetzung Gewebe-Beilage

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Für die einmalige Anwendung an einem einzelnen Patienten vorgesehen.
- Nicht verwenden, wenn die Packungsintegrität beeinträchtigt wurde. 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.
- Der Arzt muss vor der Anwendung die endgültige Entscheidung bezüglich Alлотransplantat-Vorbereitung oder -Rekonstitution treffen.
- 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 behandelt und es können weiterhin Spuren vorhanden sein. Demineralisiertes Gewebe wurde auch mit HCl, Alkohol, Natriumphosphat (ein- und zweibasig) verarbeitet und es können Spuren zurückbleiben. 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.
-
-
-
-
-
-

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. Laut US Federal Regulations (21 CFR 1271.290(b)) und Joint Commission Standards (TS.03.02.01, EP 7) ist die korrekte Verfolgung dieses Gewebes vorgeschrieben. Der Endanwender ist dafür verantwortlich, diese Informationen bereitzustellen, mit denen Community Tissue Services Unterlagen für den Zweck der Verfolgung des Gewebes nach der Transplantation führen kann.

Community Tissue Services ist bei 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 erteilt keinerlei Ansprüche bezüglich der biologischen oder biomechanischen Eigenschaften des bereitgestellten Gewebes. Community Tissue Services schließt jegliche Haftung und Verantwortung in Bezug auf Missbrauch des für die klinische Anwendung bereitgestellten Gewebes aus.

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