

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### Ballast®

Demineralisierte Knochenmatrix in resorbierbarem Netz

**VORSICHT:** Gemäß US Gemäß (US-amerikanischer) Bundesgesetzgebung darf diese

Vorrichtung nur durch Ärzte oder auf deren Anordnung hin verkauft werden.

Die innere Verpackung und deren Inhalt sind steril

Nur zum einmaligen Gebrauch an einem Patienten

Die entmineralisierte Knochenmatrix (DBM) in diesem Produkt wird aus freiwillig gespendeten, menschlichen Geweben gewonnen.

#### INDIKATIONEN

Ballast® ist zum Füllen von Lücken und Zwischenräumen im Skelettsystem vorgesehen, die für die Stabilität der Knochenstruktur nicht wesentlich notwendig sind. Das Produkt ist für die Verwendung mit einem Autograft als Knochentransplantat-Extender in der posterolateralen Fusion und im Becken indiziert. Bei den Lücken oder Zwischenräumen kann es sich um chirurgisch verursachte Defekte oder um das Ergebnis einer traumatischen Knochenverletzung handeln. Ballast wird resorbiert/remodelliert und während des Heilungsprozesses durch körpereigenen Knochen ersetzt.

#### BESCHREIBUNG

Ballast besteht aus einem resorbierbaren Netzbeutel aus Poly(lactid-co-glycolid) (PLGA), in dem die demineralisierte Kortikalis enthalten ist.

Kein zusätzlicher Träger wird dem Allograft beigefügt. Ballast wird steril und gebrauchsfertig in einem Behälter zum Einpatientengebrauch geliefert.

#### KONTRAINDIKATIONEN

Ballast ist kontraindiziert, wenn das Produkt als strukturelle Stütze für lasttragende Knochen- und Gelenkoberflächen beabsichtigt ist. Relative Kontraindikationen:

- Schwere vaskuläre oder neurologische Erkrankung
- Unkontrollierte Diabetes
- Schwere degenerative Knochenerkrankung
- Unkooperative Patienten, die die postoperativen Anweisungen nicht befolgen werden oder können, darunter Personen, die Drogen und/oder Alkohol missbrauchen
- Niereninsuffizienz
- Aktive oder latente Infektion in oder um den Operationssitus
- Zur Aufbereitung der in Ballast verwendeten DBM werden Polymyxin-B-Sulfat, Bacitracin, Gentamicin und Jod eingesetzt; Spuren davon können zurückbleiben. Da es unmöglich ist, die Levels zu bestimmen, die allergische Reaktionen bei einer Person hervorrufen, wird dieses Produkt bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Zusammensetzungen kontraindiziert.

#### PATIENTENAUSWAHLFAKTOREN

Bei Verfahren mit einer Knochentransplantation können sehr unterschiedliche Ergebnisse auftreten. Bei der Auswahl des Knochenersatzmaterials und der anzuwendenden Operationstechnik sind folgende Faktoren zu berücksichtigen:

- Alter des Patienten
- Qualität der Knochen des Patienten
- Lage des Defekts
- Erwartete Belastungsbedingungen
- Nähe des Transplantats zu einer geeigneten Blutversorgung
- Die Fähigkeit, eine direkte Anlagerung des Transplantats am lebensfähigen körpereigenen Knochen zu erreichen
- Vorhandensein/Ergänzung von autologem Knochen oder Knochenmark an der Transplantationsstelle
- Eliminierung von Zwischenräumen an der Transplantationsstelle
- Fähigkeit, die Transplantationsstelle auf geeignete Weise zu stabilisieren

#### GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Anweisungen sind als Richtlinien für die Verwendung von Ballast als Teil der standardisierten Operationstechniken vorgesehen. Das Material ist nicht dazu bestimmt, Standardverfahren zur posterolateralen Wirbelsäulenfusion mit Knochentransplantation und interner Fixation zu ersetzen oder abzuändern. Für beste Ergebnisse ist mit äußerster Sorgfalt vorzugehen, um sicherzustellen, dass das korrekte Knochentransplantatmaterial für die beabsichtigte Anwendung ausgewählt wird.

#### PRÄOPERATIVE VORBEREITUNG

- Aseptische Techniken müssen befolgt werden, um das Risiko postoperativer Komplikationen zu minimieren. Die benötigte Menge hängt von der Art des Eingriffs und der Größe der posterolateralen Wirbelsäulenfusion ab.
- Ballast erfordert keine Rehydrierung vor der Verwendung.
- Die röntgenologische Beurteilung des posterolateralen Fusionsstatus ist unerlässlich, um das Ausmaß des Transplantats genau zu evaluieren und bei der Auswahl und Platzierung von Ballast und Fixierungen behilflich zu sein.
- Ballast weist keine ausreichende mechanische Festigkeit auf, um die strukturelle Stabilität eines Transplantats vor dem Gewebewuchs zu gewährleisten. Daher sollte eine starre Fixierung in allen Ebenen unabhängig von Ballast erreicht werden.
- Für optimale Ergebnisse muss Ballast den posterolateralen Fusionsraum füllen und so viel lebensfähigen Knochen wie möglich kontaktieren.
- Ballast darf nicht für die posterolaterale Wirbelsäulenfusion verwendet werden, wenn keine vollständige Weichteilabdeckung erreicht werden kann.

#### ENTNAHME DES PRODUKTS AUS DER VERPACKUNG

1. Äußeren Folienbeutel abziehen
2. Übertragen Sie den Inhalt mithilfe aseptischer Technik in ein steriles Feld.
3. Inneren Folienbeutel abziehen
4. Clamshell-Verpackung mit dem Produkt auf den Tisch, mit der Lasche nach oben, legen. Clamshell-Verpackung an der Unterseite mit zwei Fingern halten. Vorsichtig an der Lasche ziehen, bis sich die Verpackung öffnet.

#### VORBEREITUNG UND PLATZIERUNG DES TRANSPLANTATS

1. Entnehmen Sie die benötigte Menge an Autograft gemäß der folgenden Tabelle:

Produktbeschreibung	Benötigte Menge Autograft
Ballast, 45x11 mm	2,5cc
Ballast, 45x17,5 mm	4 cc
Ballast, 85x11 mm	4,75cc
Ballast, 85x17,5 mm	7,5 cc
Ballast, 115x11 mm	6,5 cc

2. Platzieren Sie das vorbereitete Autograft im Transplantatsitus
3. Hydratisieren (optional). Ballast kann hydratisiert werden, um die gewünschten Handhabungseigenschaften zu erzielen.
4. Ballast ist gebrauchsfertig und muss vor der Anwendung nicht zusammengedrückt oder in Form gebracht werden. Legen Sie Ballast auf das implantierte Autograft, entweder mithilfe der Finger oder stumpfer Instrumente

#### POSTOPERATIVE VERSORGUNG

- Das postoperative Patientenmanagement sollte demselben Plan folgen wie ähnliche Fälle, bei denen eine autologe Knochentransplantation eingesetzt wird.
- Die postoperativen Standardpraktiken sind zu befolgen, insbesondere bei der posterolateralen Wirbelsäulenfusion unter Verwendung von Fixiervorrichtungen.
- Der Patient sollte vor frühzeitiger Belastung und vorzeitiger Bewegung gewarnt werden, die zu einer Lockerung und/oder einem Versagen oder Verlust der Fusion führen können.
- Wie lange ein Fusionsbett nicht voll belastet werden sollte, hängt von der Komplexität des Fusionsstatus und dem allgemeinen körperlichen Zustand des Patienten ab.
- Die Komponenten sollten erst nach der Abheilung des Fusionsbettes entfernt werden.

#### WARNHINWEISE

- Das Produkt muss vor dem Verfalldatum verwendet werden.
- Nur zum einmaligen Gebrauch.
- Nicht resterilisieren.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung und/oder das Produkt beschädigt wurden. Falls die Verpackung beschädigt wurde, ist das Produkt zu entsorgen.
- Beschädigte Verpackungen sollten an den Hersteller zurückgesendet werden.
- Nicht verwenden, um die Reposition einer defekten Stelle zu unterstützen. Starre Fixierungstechniken werden nach Bedarf empfohlen, um die Stabilisierung des Defektes auf allen Ebenen zu gewährleisten. Die Schrauben müssen Halt im körpereigenen Knochen und nicht im Ballast gewährleisten.
- Nicht verwenden, um Knochendefekte zu reparieren, wenn eine Abdeckung des Weichgewebes nicht erzielt werden kann, da ein vollständiger postoperativer Wundverschluss erforderlich ist.
- Die Transplantationsstelle nicht überfüllen.

## MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Chirurgische Verfahren im Zusammenhang mit der Implantation von Knochentransplantaten sind mit den folgenden Risiken verbunden:

- Oberflächliche Wundinfektion
- Tiefe Wundinfektion mit oder ohne Osteomyelitis
- Ausbleiben der Frakturheilung, Verzögerung der Frakturheilung und/oder Fehlheilung der Fraktur
- Wunddehiszenz
- Verlust der Reposition
- Refraktur
- Wiederauftreten einer Zyste
- Hämatom
- Cellulitis

Unerwünschte Ereignisse, die dem Produkt zuzuordnen sind, müssen sofort dem Hersteller gemeldet werden. Bei irgendwelcher Unzufriedenheit mit der Produktleistung oder Verpackung wenden Sie sich bitte umgehend an IsoTis OrthoBiologics, Inc., und geben Sie das Produkt und/oder die Verpackung sofort zurück.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Ballast ist für die Dauer der Produktlebenszeit steril, soweit sich die Verpackung im ursprünglich versiegelten Zustand befindet und nicht geöffnet oder beschädigt wurde.
- Wie bei allen biologischen Produkten verfügt das Gewebe in Ballast über das Potenzial, trotz Behandlungsverfahren, umfangreichem Spenderscreening, Gewebeauswahl und Labortests Krankheitserreger zu übertragen. Bis heute gibt es keine Berichte über eine experimentelle oder klinische virale Serokonversion, die der Verwendung von entmineralisiertem Knochen zugeschrieben wird.
- Wie bei jedem chirurgischen Verfahren besteht die Möglichkeit einer Infektion.
- Obwohl die Produktionstechnik auf die Eliminierung antigener Eigenschaften des Produkts ausgelegt ist, besteht die Möglichkeit einer solchen Reaktion.
- Nachdem der Behälterverschluss beeinträchtigt wurde, muss das Gewebeprodukt je nach Bedarf entweder transplantiert oder andernfalls entsorgt werden.
- Produkt nicht verwenden, wenn der Netzbeutel gerissen oder unverschlossen ist.
- Bei der Einführung von Ballast ist besondere Vorsicht walten zu lassen, um eine zu starke Komprimierung zu vermeiden.
- Die korrekte Platzierung und/oder Fixierung sind kritische Faktoren bei der Vermeidung potenzieller Nebenwirkungen.
- Die Auswahl eines zu großen Implantats ist zu vermeiden, um einen spannungsfreien Wundverschluss zu erreichen.

## AUSWAHL VON MENSCHLICHEM SPENDERGEWEBE

Das gesamte in Ballast verwendete Gewebe wird von Spendern und Gewebebanken in den USA im Einklang mit den Bestimmungen und Standards gewonnen, die von der U.S. Food and Drug Administration (FDA) und der American Association of Tissue Banks (AATB) aufgestellt wurden. Die Gewebebank (gemäß Angabe auf der Außenverpackung des Produkts) hat den Gewebespende beurteilt und entschieden, dass der Spender die zu diesem Zeitpunkt aktuellen Zulassungskriterien erfüllt hat. Die Beurteilung der Gewebebank beinhaltete eine Prüfung der Testergebnisse der Infektionserkrankungen des Spenders, Einwilligungsdokumente, medizinische und soziale Interviews, eine körperliche Untersuchung des Spenders, verfügbare, relevante, medizinische Aufzeichnungen, darunter die Krankengeschichte, Labortestergebnisse, eine Überprüfung der postmortalen Untersuchungsergebnisse (falls zutreffend) und Informationen aus anderen Quellen oder Aufzeichnungen, die möglicherweise auf die Spendereignung zutreffen, darunter die Testergebnisse der Gewebebeschaffung. Die Überprüfung ergab keine Risikofaktoren für Bedingungen, die auf klinische und/oder körperliche Anzeichen von Infektionserkrankung hinweisen, oder übertragbare Krankheitserreger oder Krankheiten, darunter HIV (Humaner Immunodefizienzvirus) oder Hepatitis, oder Risikofaktoren für virale oder Prionen-assoziierte Krankheitsübertragung, wie in 21 CFR 1271 Unterteil C und Anhang II der AATB-Normen festgelegt.

## SEROLOGISCHE TEST MENSCHLICHER GEWEBE

Alle gespendeten menschlichen Gewebe werden zum Zeitpunkt der Entnahme vom Spender nach aktuellen FDA- und AATB-Anforderungen getestet. Die Blutproben der Gewebespende, die zum Zeitpunkt der Probengewinnung entnommen wurden, wurden von Labors getestet, die bei der FDA für die Durchführung von Spendertests registriert sind und die dafür zertifiziert sind, solche Tests an menschlichen Proben im Einklang mit den Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) und 42 CFR Teil 493 durchzuführen, oder die die entsprechenden Voraussetzungen, die von den Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) festgelegt wurden, erfüllt haben, und die anhand der folgenden, von FDA-lizenzierten, freigegebenen oder zugelassenen Tests als negativ oder nicht reaktiv befunden wurden:

- HIV-Antikörper vom Typ 1 und Typ 2 (Anti-HIV-1 und Anti-HIV-2)
- HIV-1-Nukleinsäuretests (HIV NAT)

- Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg)
- Hepatitis-B-Core-Antigen [Anti-HBc (IgG und IgM)]
- Hepatitis-C-Virus-Nukleinsäuretests (HCV NAT)
- Hepatitis-C-Virus-Antikörper (Anti-HCV)
- *Treponema pallidum* (Syphilis)

Zusätzliche Tests können je nach Bedarf Folgendes umfassen oder auch nicht:

- Hepatitis-B-Virus-Nukleinsäuretests (HBV NAT oder HIV-1/HCV/HSV NAT)
- Cytomegalovirus (CMV) [Anti-CMV-IgM und/oder Anti-CMV-IgG]
- Epstein-Barr-Virus (EBV) [Anti-VCA-IgM und/oder Anti-VCA-IgG]
- Humanes T-lymphotropes Virus Typ 1 und Typ 2 [Anti-HTLV-I/II]
- West-Nil-Virus-Nukleinsäure-Test (WNV NAT)

Die Namen und Adressen der Testlabors, die Liste und Interpretation aller erforderlichen Tests für Infektionskrankheiten, eine Liste der Dokumente, die im Rahmen der relevanten medizinischen Aufzeichnungen geprüft wurden, und der Name der Person oder Einrichtung, der die Eignung dieses menschlichen Gewebes ermittelt hat, sind in den Unterlagen der Gewebebank hinterlegt und können auf Anfrage abgerufen werden. Dieses Gewebe wurde auf Basis der Screening- und Testergebnisse als geeignet für die Transplantation befunden.

## VIRUSINAKTIVIERUNG

Die Methoden zur Aufbereitung der DBM, die in Ballast enthalten ist, wurden auf ihr Potenzial zur Virusinaktivierung beurteilt. Eine ausgewählte Virenreihe, die verschiedene Virustypen, -formen und -genome beinhaltet, wurde beurteilt. Die Tests der Virusinaktivierung demonstrierten ein angemessenes Inaktivierungspotenzial der Aufbereitungsmethoden für eine Vielzahl an möglichen Viren.

## OSTEOINDUKTIVES POTENZIAL

Das osteoinduktive Potenzial der DBM im resorbierbaren Netzbeutel wurde an einem athymischen in-vivo-Nagermodell nachgewiesen. Es ist unbekannt, wie das osteoinduktive Potenzial des Produkts mit der klinischen Leistungsfähigkeit des Menschen korreliert.

## STERILISATION

Ballast wurde durch Elektronstrahl-Bestrahlung sterilisiert. Die Innenverpackung mit Inhalt ist steril. Vor Verwendung sollte die Packung genau überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Sterilität nicht beeinträchtigt wurde. Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden. Das Produkt darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

## NICHT ERNEUT STERILISIEREN

## LAGERUNG

- Bei Umgebungstemperatur (15°C bis 25°C) an einem sauberen, trockenen Ort lagern. Das Produkt wurde für eine Temperaturbeständigkeit zwischen -10°C und 35°C während des Transports validiert.
- Nicht kühlen oder einfrieren.
- Keiner extremen Hitze aussetzen.
- Es liegt in der Verantwortung der Gewebeausgabestelle und des Anwenders (Einrichtung/Kliniker), das Produkt vor dem Gebrauch unter geeigneten Bedingungen aufzubewahren.
- Alle unbenutzten Produkte sind zu entsorgen.

## RÜCKVERFOLGUNG DES EMPFÄNGERS

Die FDA schreibt vor, dass sämtliches allogenes Transplantatmaterial vom Spender bis zum Empfänger nachverfolgbar sein muss. Die Gewebebank ist für die Sicherstellung der Nachverfolgbarkeit vom Spender zum Produktempfänger (Transplantationseinrichtung, Arzt, Krankenhaus) verantwortlich, und die Transplantationseinrichtung ist für die Nachverfolgbarkeit bis zum Transplantatempfänger zuständig. Jeder Gewebepackung liegt ein Transplantat-Nachverfolgungsprotokoll und ein vorbedruckter Aufkleber bei. Name und ID-Nummer des Patienten, Name und Anschrift der Transplantationseinrichtung sowie die Kenndaten des allogenen Gewebes werden auf dem (abziehbaren) Aufkleber angegeben und Anmerkungen zur Verwendung des Gewebes werden im Transplantat-Nachverfolgungsprotokoll aufgezeichnet. Das ausgefüllte Formular wird an IsoTis OrthoBiologics zurückgesandt und eine Kopie davon wird in der Krankenakte des Patienten aufbewahrt. Falls das Gewebe entsorgt wurde, muss das Transplantat-Nachverfolgungsprotokoll zusammen mit den Transplantat-Kenndaten unter Angabe des Grundes der Entsorgung an IsoTis OrthoBiologics zurückgesandt werden. ACHTUNG: Nach US-Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. Dieses Produkt darf nur von einem zugelassenen Arzt verwendet werden.

## OFFENLEGUNG VON PRODUKTINFORMATIONEN

IsoTis OrthoBiologics, Inc. („IsoTis“) HAT BEI DER AUSWAHL DER MATERIALIEN UND DER HERSTELLUNG DIESER PRODUKTE ANGEMESSENE SORGFALT ANGEWANDT. IsoTis LEHNT JEGLICHE HAFTUNG, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, AB, EINSCHLIESSLICH JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER ALLGEMEINEN MARKTFÄHIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. IsoTis HAFTET NICHT FÜR BEILÄUFIGE ODER ALS FOLGE ENTSTANDENE VERLUSTE, SCHÄDEN ODER AUSGABEN, DIE SICH DIREKT ODER INDIRECT AUS DER VERWENDUNG DIESES PRODUKTS ERGEBEN. IsoTis ÜBERNIMMT IN BEZUG AUF DIESE PRODUKTE KEINE WEITERE ODER ZUSÄTZLICHE HAFTUNG ODER VERANTWORTUNG UND BERECHTIGT AUCH KEINE ANDEREN PERSONEN, IN IHREM NAMEN WEITERE ODER ZUSÄTZLICHE HAFTUNG ODER VERANTWORTUNG ZU ÜBERNEHMEN. ES LIEGT IN DER ABSICHT VON IsoTis, DASS DIESES PRODUKT NUR VON ÄRZTEN VERWENDET WIRD, DIE EINE ORDNUNGSGEMÄSSE SCHULUNG IN DER VERWENDUNG DES PRODUKTS ERHALTEN HABEN.

Eine Erläuterung der auf der Produktbeschriftung enthaltenen Symbole finden Sie unten.



Sterilisiert durch Bestrahlung



Gebrauchsanweisung beachten  
[www.seaspine.com/eifu](http://www.seaspine.com/eifu)



Verfalldatum (JJJJ-MM-TT)



Nicht wiederverwenden



Temperaturbegrenzung

Rx ONLY

Vorsicht: Gemäß (US-amerikanischer) Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät nur durch Ärzte oder auf deren Anordnung hin verkauft werden



Katalog-Nr.



Chargennummer



Hersteller



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Nicht resterilisieren

IsoTis OrthoBiologics, Inc. gehört zur Unternehmensgruppe SeaSpine Orthopedics Corporation.

Ballast ist eine eingetragene Marke der SeaSpine Orthopedics Corporation oder ihrer Tochterunternehmen in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern. Das SeaSpine Logo ist eine eingetragene Marke der SeaSpine Orthopedics Corporation oder ihrer Tochterunternehmen in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern. Das IsoTis Logo ist eine eingetragene Marke der SeaSpine Orthopedics Corporation oder ihrer Tochterunternehmen in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.

© 2020 SeaSpine Orthopedics Corporation. Alle Rechte vorbehalten.



Manufactured by:  
IsoTis OrthoBiologics  
2 Goodyear, Irvine, CA 92618

**Telephone:** 800-550-7155 USA  
**Website:** [seaspine.com](http://seaspine.com)  
**Customer Service:** [customerservice@seaspine.com](mailto:customerservice@seaspine.com)  
**Complaints:** [complaints@seaspine.com](mailto:complaints@seaspine.com)

