

Strand® Plus

Demineralized Bone Fibers

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.

Für die einmalige Anwendung bei einem Patienten

Die Innenpackung mit Inhalt ist steril

Dieses allogene Produkt wurde aus menschlichem Gewebe von freiwilligen Spendern gewonnen.

VERWENDUNGSZWECK

Die demineralisierten Knochenfasern bestehen zu 100 % aus menschlichem Gewebe und fallen unter die Regelung 361 Menschliche Zellen, Gewebe und Produkte auf Zell- und Gewebebasis (HCT/P) der FDA. Die Verwendung des Produktes ist auf die homologe Anwendung bei Reparaturen, Ersatz oder Rekonstruktion von Knochendefekten beschränkt.

BESCHREIBUNG

Demineralisierte Knochenfasern bestehen zu 100% aus menschlichem Gewebe, das in Form von Fasern in einer sterilen, für den einmaligen Gebrauch bestimmten Verpackung geliefert wird. Demineralisierte Knochenfasern sind gefriergetrocknet.

Da demineralisierte Knochenfasern ein vom menschlichen Knochen stammendes biologisches Material sind, können Variationen im Produkt auftreten, die sich z. B. im Aussehen und in der Handhabung zeigen.

KONTRAINDIKATIONEN

Demineralisierte Knochenfasern sind kontraindiziert, wenn eine strukturelle Abstützung in einem lasttragenden Knochen und in Gelenkflächen vorgesehen ist. Zustände für relative Kontraindikationen sind:

- Schwere vaskuläre oder neurologische Erkrankung
- Nicht kontrollierter Diabetes
- Schwere degenerative Knochenerkrankung
- Unkooperative Patienten, die nicht gewillt oder nicht fähig sind, den postoperativen Anweisungen zu folgen, einschließlich Drogen und/oder Alkohol missbrauchende Personen
- Nierenfunktionsstörung
- Aktive oder latente Infektion in oder nahe der Operationsstelle
- Bei der Aufbereitung wurden eventuell Iod, Ethanol und Wasserstoffperoxid verwendet, weshalb noch Spuren dieser Produkte vorhanden sein können. Da es nicht möglich ist, die Konzentration zu bestimmen, bei der eine Person allergisch reagiert, ist das Produkt bei Patienten mit bekannter Allergie gegen diese Stoffe kontraindiziert.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Gebrauchsanweisung dient lediglich als Leitfaden für die Anwendung der demineralisierten Knochenfasern im Rahmen etablierter Operationstechniken. Die Anweisung soll auf keinen Fall als Ersatz oder Änderung der Standardverfahren für die Behandlung von Knochendefekten mittels Knochentransplantation und interner Fixierung angesehen werden. Bei Verfahren mit Knochentransplantation können sehr unterschiedliche Ergebnisse erzielt werden. Folgende Faktoren sollten bei der Auswahl des Knochentransplantatmaterials und der Operationstechnik berücksichtigt werden:

- Alter des Patienten
- Qualität der Knochen des Patienten
- Lage des Defekts
- Voraussichtliche Belastungsbedingungen
- Nähe des Transplantats zu einer geeigneten Blutversorgung
- Fähigkeit zum Erreichen einer direkten Positionierung des Transplantats an lebensfähigem Wirtsknochen
- Vorhandensein/Zugabe von autogenem Knochen oder Knochenmark an der Transplantationsstelle
- Eliminierung von Lücken an der Transplantationsstelle
- Fähigkeit zur ausreichenden Stabilisierung der Transplantationsstelle
- Vollständige Deckung des Transplantatmaterials, um ein Abwandern zu verhindern

Für optimale Ergebnisse sollte mit größter Sorgfalt verfahren werden, um sicherzustellen, dass sich das ausgewählte Transplantatmaterial für die beabsichtigte Anwendung eignet.

PRÄOPERATIVE VORBEREITUNGEN

- Alle Schritte müssen unter Anwendung aseptischer Techniken durchgeführt werden, um das Risiko postoperativer Komplikationen minimal zu halten. Wie viel Produkt benötigt wird, hängt von der Art des Verfahrens und der Größe des behandelten Defekts ab.
- Für die Bestimmung der Defektgröße und zur Unterstützung der Auswahl und Platzierung der demineralisierten Knochenfasern und Fixiervorrichtungen ist eine röntgenologische Beurteilung unabdingbar.
- Demineralisierte Knochenfasern haben keine ausreichende mechanische Festigkeit, um der Repositionierung einer Transplantatstelle vor dem Einwachsen des Gewebes standzuhalten. Deshalb muss die anatomische Repositionierung und starre Fixierung auf allen Ebenen unabhängig von den demineralisierten Knochenfasern erzielt werden.
- Für optimale Ergebnisse muss der Defekt vollständig mit den demineralisierten Knochenfasern gefüllt und mit so viel lebensfähigem Knochen wie möglich in Berührung gebracht werden.
- Die demineralisierten Knochenfasern dürfen nicht für die Reparatur von Knochendefekten verwendet werden, bei denen keine komplette Deckung des Weichgewebes erzielt werden kann.

ÖFFNEN DER PACKUNG:

1. Die Packung vor dem Öffnen auf ihre Unversehrtheit untersuchen und das Ablaufdatum überprüfen.
2. Die Außenverpackung unter Einsatz einer entsprechenden sterilen Technik abziehen und die Innenverpackung in das sterile Feld geben.
3. Die Innenverpackung abziehen und den Produktbehälter entnehmen.
4. Demineralisierte Knochenfasern können vor der Implantation entweder mit Blut, Knochenmarkaspirat oder einer isotonischen Lösung hydriert werden. Es wird empfohlen, zur Hydrierung des Produkts mindestens ein Flüssigkeitsvolumen im Verhältnis 1 : 1 (relativ zum angegebenen Transplantatvolumen) hinzuzugeben. Möglicherweise muss das Produkt zur vollständigen Hydrierung sanft manipuliert werden. Demineralisierte Knochenfasern können auch mit anderen Knochentransplantatmaterialien wie autologen oder allogenen Knochenmaterialien kombiniert werden.

POSTOPERATIVE VERSORGUNG

Für die postoperative Versorgung des Patienten gelten die gleichen Behandlungsabläufe wie bei ähnlichen Verfahren, in denen autogene Knochentransplantate verwendet werden. Dabei sollten die üblichen postoperativen Standardverfahren verwendet werden, insbesondere die für die Reparatur von Defekten unter Einbezug von Fixiervorrichtungen anwendbaren Verfahren. Der Patient muss auf die Gefahren einer zu frühen Belastung oder Bewegung hingewiesen werden, die zum Lösen und/oder Ausfall der Fixiervorrichtungen oder zum Verlust der Repositionierung führen könnten. Wie lange der defekte Knochen nicht belastet werden darf, hängt von der Komplexität des Defekts und vom Allgemeinzustand des Patienten ab. Die Befestigungsteile dürfen nicht entfernt werden, bis der Defekt vollständig verheilt ist.

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

- Demineralisierte Knochenfasern sind für die angegebene Haltbarkeitsdauer steril, wenn sie in der ungeöffneten und unbeschädigten Packung aufbewahrt werden. Das Produkt muss vor dem Verfallsdatum verwendet werden.
- 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.
- Die richtige Platzierung und/oder Fixierung sind kritische Faktoren für die Vermeidung potenzieller unerwünschter Wirkungen. Wie bei allen biologischen Produkten besteht auch bei demineralisierten Knochenfasern, trotz strengster Verarbeitungsbedingungen, umfassendem Spender-Screening, sorgfältiger Gewebeauswahl und Labortests, die Möglichkeit einer Übertragung von Infektionserregern.
- Wie bei allen chirurgischen Eingriffen besteht auch hier die Möglichkeit einer Infektion.
- Wie bei allen demineralisierten Knochentransplantaten besteht die Gefahr einer Pseudarthrose, einer verzögerten Heilung und/oder einer Ausheilung in Fehlstellung.
- Trotz gründlichem Screening und Testen kann das Gewebe

- Infektionserreger übertragen, wie z. B. das Human Immundefizienz-Virus oder Hepatitis.
- Alle unerwünschten Wirkungen, die dem Produkt zugeschrieben werden können, müssen IsoTis OrthoBiologics umgehend gemeldet werden. Bei Problemen bezüglich der Produktleistung oder der Verpackung des Produkts muss IsoTis OrthoBiologics umgehend verständigt und das Produkt und/oder die Verpackung zurückgesandt werden.

AUSWAHL VON MENSCHLICHEM SPENDERGEWEBE

Das gesamte in Strand Plus verwendete Gewebe wird von Spendern und Gewebebanken in den USA in Übereinstimmung mit den Bestimmungen und Standards der U.S. Food and Drug Administration (FDA) und der American Association of Tissue Banks (AATB) gewonnen. 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 beinhaltet eine Prüfung der Testergebnisse der Infektionserkrankungen des Spenders, Einwilligungsdokumente, medizinische und soziale Befragungen, eine körperliche Untersuchung des Spenders, verfügbare, relevante, medizinische Aufzeichnungen, einschließlich der vorangegangenen Krankengeschichte, Labortestergebnisse, einer Prüfung der postmortalen Untersuchungsergebnisse (falls zutreffend) und Informationen aus anderen Quellen oder Aufzeichnungen, die möglicherweise auf die Spenderneigung zutreffen, darunter die Testergebnisse der Gewebespendeschaffung. 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 bei der Gewinnung entnommenen Blutproben des Spenders wurden in Labors geprüft, die von der FDA für die Prüfung von menschlichen Spenderproben gemäß Clinical Laboratory Improvement Amendments von 1988 (CLIA) und 42 CFR Teil 493 geprüft und zugelassen wurden oder die die entsprechenden Anforderungen des Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) erfüllt haben. Diese Labors wurden als negativ oder nicht reaktiv befunden bei Verwendung der von der FDA lizenzierten, freigegebenen oder genehmigten Tests für:

- HIV-Antikörper Typ 1 und Typ 2 (anti-HIV-1 und anti-HIV-2)
- HIV-1-Nukleinsäuretest (HIV NAT)
- Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg)
- Hepatitis-B-Kernantigen [anti-HBc (IgG und IgM)]
- Hepatitis-C-Virus-Nukleinsäuretests (HCV NAT)
- Hepatitis-C-Virusantikörper (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/HBV 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 Auflistung und Auslegung aller erforderlichen Tests auf Infektionskrankheiten, eine Auflistung der im Rahmen der Prüfung von relevanten Krankenakten geprüften Dokumente und der Name der Person oder Einrichtung, die die Eignung des menschlichen Gewebes bestimmt hat, liegen in den Akten der Gewebebank vor und sind auf Anfrage erhältlich. Das Gewebe wurde auf Basis der Screening- und Testergebnisse als für die Transplantation geeignet befunden.

OSTEOINDUKTIVES POTENZIAL

Das osteoinduktive Potenzial der demineralisierten Knochenfasern oder des stellvertretenden fertigen Produkts wurde in einem In-vivo-Assay für Knochenbildung in athymischen Nacktmäusen und/oder in einem In-vitro-Assay für endogenes BMP-2 bestätigt. Die Korrelation zwischen dem osteoinduktiven Potenzial und der klinischen Leistung beim Menschen ist unbekannt.

STERILISATION

Demineralisierte Knochenfasern wurden mittels Elektronenstrahlen sterilisiert. Die Innenpackung und ihr Inhalt ist steril. Die Verpackung muss vor der Verwendung inspiziert werden, um sicherzustellen, dass die Sterilbarriere nicht beeinträchtigt wurde. Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden. Das Produkt darf nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwendet werden. Bei Anzeichen einer Beeinträchtigung des

Produkts oder dessen Verpackung müssen Produkt und Verpackung an IsoTis OrthoBiologics zurückgesandt werden.

NICHT ERNEUT STERILISIEREN

LAGERUNG

- Keinen extrem hohen Temperaturen aussetzen. Bei Raumtemperatur (bis zu 30°C) an einem sauberen, trockenen Ort aufbewahren. Das Produkt wurde für Transporttemperaturen zwischen -10°C und 35°C validiert.
- Nicht kühlen oder einfrieren.
- Keiner extremen Hitze aussetzen.
- Der Spendergewebedienst und der Nutzer des Spendergewebes (Krankenhaus/Arzt) sind dafür verantwortlich, das Produkt bis zur Verwendung unter den vorgegebenen Bedingungen aufzubewahren.
- Übrig gebliebenes Produkt muss entsorgt werden.

TRACKING 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.

OFFENLEGUNG DER PRODUKTINFORMATIONEN

IsoTis OrthoBiologics, Inc („IsoTis“) IST BEI DER AUSWAHL DES MATERIALS UND BEI DER HERSTELLUNG DIESER PRODUKTE MIT ANGEMESSEN GROSSER SORGFALT VERFAHREN. IsoTis SCHLIESST SÄMTLICHE ZUSAGEN, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, AUS, EINSCHLIESSLICH UND OHNE EINSCHRÄNKUNG STILLSCHWEIGENDE ZUSAGEN IN BEZUG AUF DIE MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. IsoTis HAFTET FÜR KEINE NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN, SCHADENSANSPRÜCHE ODER KOSTEN, DIE MITTELBAR ODER UNMITTELBAR AUS DER VERWENDUNG DIESES PRODUKTES ENTSTEHEN. IsoTis ÜBERNIMMT KEINE WEITERE HAFTUNG ODER VERANTWORTUNG IN BEZUG AUF DIESE PRODUKTE UND KEINE PERSON IST BERECHTIGT, EINE SOLCHE HAFTUNG ODER VERANTWORTUNG IM NAMEN DES UNTERNEHMENS ZU ÜBERNEHMEN. IsoTis SETZT VORAUS, DASS DIESES PRODUKT AUSSCHLIESSLICH VON ÄRZTEN VERWENDET WIRD, DIE IN DESSEN VERWENDUNG ENTSPRECHEND AUSGEBILDET WURDEN.

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



Sterilisiert durch Bestrahlung



Gebrauchsanweisung beachten
www.seaspine.com/eifu



Verfallsdatum (JJJJ-MM-TT)



Nicht wiederverwenden



Temperaturbegrenzung

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

Rx ONLY



Katalog-Nr.



Chargennummer



Hersteller



Bei beschädigter Verpackung nicht
verwenden



Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt

Nicht resterilisieren

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

SeaSpine, das SeaSpine Logo, das IsoTis Logo, und Strand sind
eingetragene Marken der SeaSpine Orthopedics Corporation bzw.
ihrer Tochtergesellschaften in den USA und/oder anderen Ländern.

© 2020 SeaSpine Orthopedics Corporation. Alle Rechte vorbehalten.



Processed by:
IsoTis OrthoBiologics, Inc.
2 Goodyear, Irvine, CA 92618

Telephone: 800-550-7155 USA

Website: seaspine.com

Customer Service: customerservice@seaspine.com

Complaints: complaints@seaspine.com

 **SeaSpine**