

7. Das AVANCE Nervenransplantat sollte unter Anwendung derselben spannungslosen chirurgischen Methoden transplantiert werden, wie sie bei der Implantation eines autologen Nervenransplantats zur Anwendung kommen. Zur Koaptation an den proximalen Stumpf des Wirtsnervs kann ein beliebiges Ende des Transplantats verwendet werden
8. Alles aufgetaute Gewebe, das bei dem chirurgischen Eingriff nicht aufgebraucht wird, muss unter Beachtung aller lokalen, staatlichen und Bundesvorschriften bezüglich menschlicher Gewebe vernichtet werden.
9. Die vorfrankierte Gewebenutzungskarte (TUR) ausfüllen und an AxoGen, Inc. oder den autorisierten Händler zurückschicken

#### GEWEBENUTZUNGSKARTE (TISSUE UTILIZATION REPORT, TUR)

Jeder Transplantat-Packung liegt eine Gewebenutzungskarte (Tissue Utilization Report, TUR) bei.

**Gemäß den einschlägigen FDA- und JCAHO-Anforderungen sollte für jedes Nerven-Transplantat ein TUR ausgefüllt werden.**

Vermerken Sie den individuellen HCT/P-Identifizierungscode in den Akten des Krankenhauses bzw. der Gesundheitseinrichtung sowie in der Patientenakte. Füllen Sie die Karte komplett aus, bringen Sie für jedes verwendete Transplantat EIN (1) Datenklebeetikett darauf an, kleben Sie die Karte zu und schicken Sie sie an AxoGen, Inc. oder den autorisierten Händler in der Schweiz zurück.

Es ist Aufgabe der Gesundheitseinrichtung, die Empfängerakten nach der Implantation aufzubewahren, damit der Verbleib der Gewebe verfolgt werden kann. Die Gewebenutzungskarte ist NICHT als Ersatz für das interne Transplantat-Tracking-System von Gesundheitseinrichtungen gedacht.

#### MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Überempfindlichkeits- bzw. allergische Reaktionen und andere Immunreaktionen sind bei präklinischen Untersuchungen nicht beobachtet worden. Da das AVANCE Nervenransplantat aus Proteinen wie Kollagen und Laminin besteht, sind solche Reaktionen aber nicht auszuschließen. Alle unerwünschten Vorkommnisse, die möglicherweise dem AVANCE Nervenransplantat zugeschrieben werden können, müssen AxoGen, Inc. oder dem autorisierten Händler in der Schweiz umgehend gemeldet werden.

Zu den möglichen Komplikationen, die bei jedem chirurgischen Eingriff zur Nervenreparatur auftreten können, gehören Schmerzen, Infektionen, verminderte oder gesteigerte Nervenempfindlichkeit, beeinträchtigte Motorik bzw. Sinnesfunktionen sowie Komplikationen, die mit der Anästhesie-Verabreichung zusammenhängen.

Der Umfang der Krankheits-Screening-Methoden ist begrenzt; daher werden bestimmte Krankheiten möglicherweise nicht erkannt

Es können die folgenden mit Gewebetransplantationen verbundenen Komplikationen auftreten:








- Übertragung von Krankheiten unbekannter Ätiologie;
- Übertragung von bekannten Infektionserregern, einschließlich, aber nicht begrenzt auf Viren, Bakterien und Pilze

#### ENTSORGUNG

Die Entsorgung von allogenen Transplantaten hat unter Beachtung der lokalen, staatlichen und Bundesvorschriften bezüglich menschlicher Gewebe zu erfolgen.

#### ANFRAGEN

Für weitere Informationen oder um eine Bestellung aufzugeben bzw. um Nebenreaktionen zu melden, setzen Sie sich bitte mit uns wie folgt in Verbindung:

	Product Code
	Lot Number
	Temperature Limit
	Do Not Reuse/Resterilize
	Contents are sterile unless outer package is damaged, Radiation Sterilization
	See Instructions For Use
	Expiration Date

#### Neutromedics AG

Kundendienst unter der Rufnummer +41 41 748 04 40 oder per Fax unter der Rufnummer +41 41 748 04 41 oder per Email:

[Info@neutromedics.ch](mailto:Info@neutromedics.ch)

Die Aufbereitung erfolgt unter US-Patent 6,972,168 and 7,402,319 sowie weiterer anhängiger Patente CTO-Registrierungsnr. 100065

Das Avance<sup>®</sup> Nervenransplantat wird aufbereitet für:



13859 Progress Blvd., Suite 100  
Alachua, FL 32615, (USA)  
[www.axogeninc.com](http://www.axogeninc.com)

Das Avance<sup>®</sup> Nervenransplantat wird in der Schweiz vertrieben durch

Avance<sup>®</sup> ist eine eingetragene Marke von AxoGen, Inc.  
Tyvek<sup>®</sup> ist eine eingetragene Marke von E.I. DuPont De Nemours & Co.



## Gebrauchsanweisung



#### BESCHREIBUNG

Beim Avance<sup>®</sup> Nervenransplantat handelt es sich um ein allogenes Nervenransplantat, das minimal aufbereitet wurde, um es zu prädegenerieren, aber gleichzeitig die dreidimensionale Struktur der Basallamina des Nervs und die darin enthaltenen inhärenten Wachstumspromotoren zu erhalten. Durch das Verfahren wird das Transplantat dezellularisiert. Zellen, Zelltrümmer, Axone und Chondroitinsulfat-Proteoglykan (CSPG), ein natürlich vorkommender Inhibitor der Axonregeneration, werden entfernt. Das so erhaltene Nervenransplantat stellt ein steriles Gerüst zur Unterstützung der Axonregeneration entlang des reparierten Nervs dar. Das AVANCE Nervenransplantat ist weich und biegsam und lässt sich wie ein autologes Nervenransplantat handhaben. Das Transplantat ist steril in verschiedenen Längen und Durchmessern erhältlich. Es ist nur für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten gedacht.

Die ungefähre Länge und Durchmesser des Transplantats sind auf dem Verpackungsetikett vermerkt.

#### REGULATORISCHE KLASSIFIZIERUNG

Das AVANCE Nervenransplantat wird aus für Transplantationen gespendetem, menschlichem Gewebe hergestellt. Das Transplantat wird entsprechend den Bestimmungen der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) für menschliche, zelluläre und gewebehaltige Produkte (21 CFR Part 1271) sowie den Richtlinien der American Association of Tissue Banks (AATB) aufbereitet und vermarktet.

Dieses Transplantat darf nur durch bzw. auf Anweisung eines approbierten Arztes dispensiert werden.

#### ANWENDUNGSGEBIETE

Das AVANCE Nervenransplantat ist für die Reparatur, den Ersatz bzw. die Rekonstruktion geschädigter peripherer Nerven gedacht.

#### KONTRAINDIKATIONEN

Die Anwendung des AVANCE Nervenransplantats ist kontraindiziert für alle Patienten, bei denen eine Implantation von Weichgewebe kontraindiziert ist. Dazu gehören alle Pathologien, die die Blutzufuhr limitieren und den Heilungsprozess beeinträchtigen würden sowie alle Anzeichen einer akuten Infektion.

## WARNHINWEISE

Durch sorgfältiges Screening der Spender, Labortests, Gewebeaufbereitung und  $\gamma$ -Bestrahlung wird das Risiko der Übertragung relevanter Ansteckungskrankheiten für den empfangenden Patienten minimiert. Wie bei allen aufbereiteten menschlichen Spendergeweben kann auch für das AVANCE Nervenstransplantat nicht garantiert werden, dass es frei von jeglichen pathogenen Keimen ist.

- NICHT wiederverwenden oder erneut sterilisieren.
- Produkt NICHT wieder einfrieren, wenn es einmal aufgetaut ist

## ENTNAHME VOM SPENDER UND SCREENING

Nach Einholen der Einwilligung zur Gewebespende wird die Gewebeentnahme durch eine entsprechend lizenzierte Gewebekbank unter Anwendung aseptischer Methoden durchgeführt. Die Eignung des Spenders wird entsprechend den Anforderungen der US-amerikanischen FDA und unter Beachtung aller staatlichen, Bundes- und AATB-Richtlinien gründlich evaluiert. Alle Gewebespenden werden auf riskante Lebensführung und relevante Ansteckungskrankheiten hin untersucht. Zum Screening gehören auch eine Auswertung der medizinischen und sozialen Anamnese des Spenders, eine körperliche Untersuchung des Spenders, gegebenenfalls eine Auswertung der Autopsie, serologische Tests, mikrobiologische Untersuchungen der entnommenen Gewebeprobe sowie eine Feststellung der Todesursache.

Alle Spender wurden auf die folgenden Kriterien hin untersucht und wiesen **negative** Testergebnisse bzw. **keine Reaktion** auf gegen:

- Antikörper gegen humanes Immunschwächevirus Typ 1
- Antikörper gegen humanes Immunschwächevirus Typ 2
- Antikörper gegen Hepatitis-C-Virus
- Hepatitis-B-Oberflächenantigen
- Antikörper gegen den (kompletten) Hepatitis-B-Kern
- Treponema-spezifischer Assay oder Rapid-Plasma-Reagin (RPR)-Test auf Syphilis
- Antikörper gegen humanes T-Zell-lymphotropes Virus Typ I
- Antikörper gegen humanes T-Zell-lymphotropes Virus Typ II
- HIV1/HCV-Nukleinsäuretest (Nucleic Acid Test, NAT)

Diese Tests werden in einem Labor durchgeführt, das entsprechend den US-amerikanischen CLIA-Vorschriften (Clinical Laboratory Improvement Amendments) von 1988 zertifiziert ist, solche Tests an menschlichen Proben durchzuführen. Sofern erhältlich, werden die Tests unter Verwendung von Testkits durchgeführt, die von der FDA für Untersuchungen an Kadaverproben genehmigt sind.

Der medizinische Direktor von AxoGen, Inc. hat sich davon überzeugt, dass der Spender des in diesem Produkt enthaltenen Gewebes für die Transplantation geeignet ist. Die Akte mit den

zugrunde liegenden Tests und der medizinische Freigabe wird von AxoGen, Inc., gepflegt und aufbewahrt.

## AUFBEREITUNG

Das AVANCE Nervenstransplantat wird unter kontrollierten Umweltbedingungen und unter Anwendung von Methoden aufbereitet, die Kontamination und Kreuzkontamination des Produkts verhindern sollen. Es wird nur minimal aufbereitet, um es zu prädegenerieren, aber gleichzeitig die dreidimensionale Struktur der Basallamina des Nervs und die darin enthaltenen inhärenten Wachstums promotoren zu erhalten. Bei der Aufbereitung wird Gebrauch von urheberrechtlich geschützten physiologischen Puffern, Enzymen und oberflächenaktiven Stoffen gemacht und das Nervenstransplantat kann Spuren dieser Aufbereitungsreagenzien enthalten. Durch das Verfahren wird das Transplantat dezellularisiert. Zellen, Zellrümmen, Axone und Chondroitinsulfat-Proteoglykan (CSPG), ein natürlich vorkommender Inhibitor der Axonregeneration, werden entfernt. Das endgültige Produkt wird zugeschnitten, verpackt und entsprechend den ISO-11137-Richtlinien durch  $\gamma$ -Bestrahlung sterilisiert.

Das AVANCE Nervenstransplantat ist gemäß ISO 10993 auf Biokompatibilität sowie Immunogenizität und materialbedingte Pyrogenizität getestet worden und wurde als biokompatibel, nicht-immunogen und nicht-pyrogen befunden.

Hinweis: Die natürliche Farbe des allogenen Transplantats kann weiß, grauweiß, weißlich-rosa bis rosa bzw. gelblich-weiß bis gelblich sein. Bei den gelegentlich beobachteten dunklen Punkten oder lokalen Verfärbungen handelt es sich ebenfalls um normale Erscheinungen.

## LIEFERFORM

Das AVANCE Nervenstransplantat liegt in einer Kunststoffschale, welche sich in einem Doppelbeutel befindet. Jeder Beutel ist verschweißt, um eine sterile Barriere zu schaffen, und jeder Beutel besitzt einen V-förmigen, peelbaren Verschluss. Der äußere Beutel besteht aus Folie und dient als Feuchtigkeitsbarriere. Ungefähre Längen- und Durchmesserangaben der Transplantate sind auf dem Verpackungsetikett vermerkt. Das Produkt wurde  $\gamma$ -bestrahlt und wird gefroren geliefert. Der Inhalt der Folienverpackung bleibt steril, solange die Verpackung weder geöffnet noch beschädigt wird.

## TRANSPORT UND LAGERUNG

Die Transplantate werden gefroren auf Trockeneis per Übernachts-Lieferdienst versandt. Sofort nach Erhalt sollten die Transplantate aus dem Versandkarton herausgenommen und in einem Gefrierschrank bei Temperaturen von  $-40^{\circ}\text{C}$  ( $-40^{\circ}\text{F}$ ) oder niedriger aufbewahrt werden.

### Alternative Aufbewahrungsbedingungen

Die Transplantate können für höchstens 6 Monate bei  $-20$  bis  $-39^{\circ}\text{C}$  ( $-4$  bis  $-39^{\circ}\text{F}$ ) aufbewahrt werden. Es ist Aufgabe der jeweiligen Gesundheitseinrichtung, auf das Verfallsdatum zu achten.

## WARNHINWEIS

Falls der äußere Folienbeutel und/oder der innere Tyvek®-Beutel beschädigt worden sind, ist anzunehmen, dass die Steril- und Feuchtigkeitsbarrieren möglicherweise durchbrochen wurden. Produkt NICHT verwenden!

## GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Bei der Freilegung und Mobilisierung des verletzten Nervs nach den üblichen Verfahrensweisen vorgehen.
2. Zum Zeitpunkt der Anwendung den Doppelbeutel mit dem AVANCE Nervenstransplantat, die Packungsbeilage, die Datenetiketten und die Gewebenutzungskarte (Tissue Utilization Report, TUR) aus der Verpackung entnehmen.
3. Die individuelle Chargennummer auf dem äußeren Beutel mit der Chargennummer auf der Verpackung vergleichen. Falls die Nummern nicht übereinstimmen, das Transplantat NICHT verwenden und sofort AxoGen Inc. oder den autorisierten Händler in der Schweiz, benachrichtigen.
4. Unter Anwendung der üblichen aseptischen Methoden den V-förmigen Peelverschluss des äußeren Folienbeutels öffnen und den inneren Tyvek®-Beutel zur weiteren Handhabung in ein steriles Umfeld transferieren.
5. Den V-förmigen Peelverschluss des inneren Tyvek®-Beutels öffnen und die Produktschale herausnehmen. Nachdem die Verpackung geöffnet worden ist, muss das Transplantat entweder innerhalb von 12 Stunden transplantiert oder entsorgt werden.
6. Die Schale öffnen und das vorgeformte Auftaureservoir mit steriler Kochsalzlösung oder steriler Ringer-Laktatlösung von Raumtemperatur auffüllen. Das Transplantat taut in etwa 5 – 10 Minuten auf.
  - Das Transplantat NICHT erhitzen.
  - KEINE vorgewärmte Kochsalzlösung zum Transplantat geben.

Transplantat vor Gebrauch komplett auftauen lassen. Das aufgetaute Transplantat ist weich und durchgehend biegsam (NIEMALS EIN TEILWEISE ODER GAR VOLLSTÄNDIG GEFRORENES TRANSPLANTAT IMPLANTIEREN).