



ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΟΛΟΚΛΗΡΟ ΤΟ ΕΝΘΕΤΟ ΤΟΥ ΠΑΚΕΤΟΥ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.



Ο ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΟΣ ΝΟΜΟΣ (ΗΠΑ) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΒΙΟΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΑΛΛΟΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ΣΕ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΙΑΤΡΟ ΜΟΝΟ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Αυτό το βιοεμφύτευμα αλλομοσχεύματος μεταποιήθηκε από δωρεά ανθρώπινου ιστού, μετά από γενναιοδωρή προσφορά ενός ατόμου ή της οικογένειάς του. Το βιοεμφύτευμα έχει καθαριστεί και απολυμανθεί μέσω μιας αποκλειστικής διαδικασίας.

Σε αυτές τις οδηγίες περιλαμβάνονται τρεις μέθοδοι διατήρησης: κατάψυξη, λυοφιλίωση και συσκευασία με Preservon[®]. Ανατρέξτε στην ετικέτα για να προσδιορίσετε ποια μέθοδο συντήρησης χρησιμοποιήθηκε για αυτό το βιοεμφύτευμα.

STERILE R

Τα βιοεμφυτεύματα που υποδεικνύονται ως αποστειρωμένα στην ετικέτα αποστειρώνονται μέσω ακτινοβολίας γάμμα χαμηλής δόσης και επιτυγχάνουν επίπεδο διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10⁻⁶.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτό το βιοεμφύτευμα αλλομοσχεύματος προορίζεται για εμφύτευση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν, ενδεικτικά:

- Χρήση σε οποιονδήποτε ασθενή που έχει γνωστή ή πιθανολογούμενη αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα αντιβιοτικά ή/και τα αντιδραστικά διαδραστικά που αναφέρονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Οι ίδιες ιατρικές/χειρουργικές παθήσεις ή επιπλοκές που ισχύουν για οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση μπορεί να παρουσιαστούν κατά τη διάρκεια ή μετά την εμφύτευση. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για την ενημέρωση του ασθενούς σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τη θεραπεία του και την πιθανότητα επιπλοκών ή ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Όπως με κάθε βιοεμφύτευμα αλλομοσχεύματος, είναι δυνατή η μετάδοση μολυσματικών παραγόντων.

Αυτό το βιοεμφύτευμα μπορεί να περιέχει κατάλοιπα αντιβιοτικών (βακτρακίνη, γενταμικίνη ή/και θειική πολυμυξίνη Β), οιονπνεύματος, επιφανειοδραστικών ουσιών ή/και γλυκερίνης. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή εάν ο ασθενής έχει γνωστή ευαισθησία σε οποιοδήποτε από αυτά τα αντιβιοτικά ή/και αντιδραστικά.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες ή αποτελέσματα περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, λοίμωξη, απόρριψη του αλλομοσχεύματος ιστού, αλλεργική αντίδραση σε υπολείμματα αντιδραστικών της διαδικασίας, εκ νέου επέμβαση ή/και θάνατο.

Αναφέρετε αμέσως τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες ή αποτελέσματα που ενδέχεται να αποδοθούν στο βιοεμφύτευμα αλλομοσχεύματος (ανατρέξτε στην ενότητα **ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ**).

ΔΙΑΛΟΓΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΔΟΤΩΝ

Όλοι οι δότες έχουν ελεγχθεί προληπτικά και οι ιστοί έχουν ανακτηθεί, υποβληθεί σε επεξεργασία, αποθηκευτεί, ελεγχθεί και διανεμηθεί σύμφωνα με τους τρέχοντες ομοσπονδιακούς κανονισμούς των Η.Π.Α. όπως θεσπίζονται στον τίτλο 21 του κανονισμού CFR, μέρη 1270 και 1271, στα τρέχοντα πρότυπα για τις τράπεζες ιστών που ορίστηκαν από τον αμερικανικό οργανισμό τραπεζών ιστών American Association of Tissue Banks (AATB) και στους διεθνείς νόμους και κανονισμούς, ανάλογα με τις απαιτήσεις.

Αυτό το βιοεμφύτευμα αλλομοσχεύματος θεωρήθηκε κατάλληλο για εμφύτευση από την LifeNet Health. Ένας ιατρικός διευθυντής αξιολόγησε τις ακόλουθες μεταβλητές δότη για να προσδιορίσει την καταλληλότητα των δοτών: αποτελέσματα ελέγχων για μολυσματικές ασθένειες, τρέχον ιατρικό ιστορικό δότη, συνέντευξη για την αξιολόγηση κινδύνου συμπεριφοράς, ιατρική αξιολόγηση, συναφή ιατρικά αρχεία, όπως το προηγούμενο ιατρικό ιστορικό, αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων και αναφορές αυτοψίας ή ιατροδικαστή (εάν πραγματοποιήθηκαν).

Όλοι οι δότες έχουν ελεγχθεί για συναφείς μολυσματικές ασθένειες. Οι δοκιμές εκτελούνται από εργαστήρια που έχουν καταχωρηθεί στην Υπηρεσία τροφίμων και φαρμάκων των Η.Π.Α. (U.S. Food and Drug Administration - FDA) και πιστοποιούνται από τον κανονισμό Clinical Laboratory Improvement Amendments του 1988 (CLIA) και τον τίτλο 42 του κανονισμού CFR, μέρος 493. Οι μέθοδοι δοκιμής που έχουν αδειοδοτηθεί, εγκριθεί ή έχουν ελεγχθεί για διαλογή δοτών από την υπηρεσία FDA χρησιμοποιούνται ως διαθέσιμες. Τα ακόλουθα κριτήρια δοκιμής ικανοποιούνται για τον δότη αυτού του βιοεμφυτεύματος αλλομοσχεύματος:

Απαιτούμενη εξέταση για μολυσματικές ασθένειες	
Εξέταση	Κριτήρια αποδοχής
HBcAb: Αντίσωμα έναντι του πυρηνικού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας Β	Αρνητική/μη αντιδραστική
HBsAg: Επιφανειακό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας Β	Αρνητική/μη αντιδραστική
HCV NAT: Εξέταση νουκλεϊκού οξέος του ιού της ηπατίτιδας C	Αρνητική/μη αντιδραστική
HCvAb: Αντίσωμα του ιού της ηπατίτιδας C	Αρνητική/μη αντιδραστική
HIV-1 NAT: Εξέταση νουκλεϊκού οξέος του ιού της ηπατίτιδας Β*	Αρνητική/μη αντιδραστική
HIV-1 NAT: Εξέταση νουκλεϊκού οξέος του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας, τύπου 1	Αρνητική/μη αντιδραστική
HIV 1/2 Ab: Αντίσωμα του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας, τύπου 1/2	Αρνητική/μη αντιδραστική
RPR/STS ή ισοδύναμο: Σύφιλη	Επιβεβαιωτική αρνητική/μη αντιδραστική
HTLV VII Ab: Αντίσωμα του ανθρώπινου T-λεμφοτρόπου ιού τύπου I/II**	Αρνητική/μη αντιδραστική

*Δεν απαιτείται για δότες με δείγματα που ανακτήθηκαν μετά τις 16 Δεκεμβρίου 2016.

Εκτελείται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των διεθνών νόμων και κανονισμών.

**Δεν απαιτείται για δότες με δείγματα που ανακτήθηκαν μετά τις 31 Μαρτίου 2010.

Εκτελείται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των διεθνών νόμων και κανονισμών.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Ο διανομέας, ο μεσάζων ή/και ο κλινικός ιατρός ή η εγκατάσταση που αποτελεί τον τελικό χρήστη είναι υπεύθυνοι για την αποθήκευση αυτού του βιοεμφυτεύματος αλλομοσχεύματος υπό κατάλληλες συνθήκες πριν από την περαιτέρω διανομή ή εμφύτευση. Τα βιοεμφυτεύματα πρέπει να αποθηκεύονται όπως αναφέρεται στον παρακάτω πίνακα.

Μέθοδος διατήρησης	Θερμοκρασία αποθήκευσης	Ειδικές συνθήκες
Κατεψυγμένα	Ανατρέξτε στην ετικέτα.	Τα βιοεμφυτεύματα μπορούν να αποθηκευτούν μεταξύ -20°C και -39°C για όχι περισσότερο από έξι μήνες. Μην αποθηκεύετε σε ψυγείο ή κατάψυξη υγρού αζώτου.
Λυοφιλίωση/Preservon	Φυλάσσετε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.	Μην καταψύχετε

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



Είναι σημαντικό να διαβάζετε και να κατανοείτε τις ακόλουθες οδηγίες πριν από την κλινική χρήση. Η ακατάλληλη τεχνική παρασκευής μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τις ιδιότητες ή/και την απόδοση.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

- Χρησιμοποιήστε σε μία μόνο περίπτωση για έναν μόνο ασθενή.
- Μόλις ανοιχτεί η συσκευασία, το βιοεμφύτευμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για την τρέχουσα διαδικασία ή να απορριφθεί.
- Ελέγξτε το βιοεμφύτευμα, την εσωτερική και την εξωτερική συσκευασία και τις ετικέτες προσεκτικά:
 - Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στην ετικέτα.
 - Μην το χρησιμοποιείτε εάν το βιοεμφύτευμα είναι κατεστραμμένο ή η ακεραιότητα της συσκευασίας έχει παραβιαστεί.
 - Μην το χρησιμοποιείτε εάν υπάρχουν ασυμφωνίες στις πληροφορίες ετικέτας.
- Εφαρμόζετε συνεχώς άσπρη τεχνική.
- Μην αποστειρώνετε.
- Διατηρείτε το βιοεμφύτευμα αποθηκευμένο σύμφωνα με τις συνιστώμενες οδηγίες αποθήκευσης μέχρι να το προετοιμάσετε για εμφύτευση.

ΒΙΟ-ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΛΥΟΦΙΛΙΣΜΕΝΑ/PRESERVON

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΝΟΙΓΜΑΤΟΣ

- Μη αποστειρωμένο μέλος ομάδας:** Ξεκολλήστε την ταινία επικάλυψης του εξωτερικού δίσκου και παράσχετε το εσωτερικό περιεχόμενο στο **Αποστειρωμένο μέλος της ομάδας**.
- Αποστειρωμένο μέλος ομάδας:**
 - Αν το βιοεμφύτευμα είναι συσκευασμένο σε πλαστικό δίσκο, πιάστε σταθερά την ετικέτα "Peel Here" (ξεκολλήστε εδώ) και αφαιρέστε την από τον εξωτερικό δίσκο. Εάν προτιμάται η επανενυδάτωση από τον ιατρό, τοποθετήστε το βιοεμφύτευμα σε μια αποστειρωμένη λεκάνη και ακολουθήστε τις κατάλληλες οδηγίες προετοιμασίας για χρήση παρακάτω.
 - Αν το βιοεμφύτευμα είναι συσκευασμένο σε βάζο, πιάστε σταθερά το βάζο και αφαιρέστε το από τον εξωτερικό δίσκο. Εάν προτιμάται η επανενυδάτωση από τον ιατρό, διατηρήστε το βιοεμφύτευμα στο βάζο και ακολουθήστε τις κατάλληλες οδηγίες προετοιμασίας για χρήση παρακάτω.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

- Preservon:** Συνιστάται να ξεπλύνετε το βιοεμφύτευμα σε αποστειρωμένο υγρό πλήσης με καταιονισμό ανάλογα με την προτίμηση του ιατρού.
- Λυοφιλίωση:** Εάν πρόκειται να το επανενυδατώσετε, ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για τις συνιστώμενες οδηγίες επανενυδάτωσης. Στα μέσα ενυδάτωσης ενδέχεται να περιλαμβάνονται τα εξής: αντιβιοτικό διάλυμα, αποστειρωμένος φυσιολογικός ορός, υγρά για ενδοφλέβια χρήση, αίμα, πλάσμα, μυελός των οστών ή άλλα ειδικά συστατικά του αίματος.

ΛΥΟΦΙΛΙΩΣΗ	Τύπος βιοεμφυτεύματος αλλομοσχεύματος	Συνιστώμενες οδηγίες επανενυδάτωσης
	Μαλακός ιστός (Περπονία, περικάρδιο, στροφάς του ώμου)	Επανενυδατώστε για τουλάχιστον 30 λεπτά.
	Όλα τα άλλα βιοεμφυτεύματα αλλομοσχεύματος	Επανενυδατώστε μέχρι να επιτευχθεί η απαιτούμενη συνοχή και ο χειρισμός ανάλογα με την προτίμηση του ιατρού.

ΚΑΤΕΨΥΓΜΕΝΑ ΒΙΟΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΝΟΙΓΜΑΤΟΣ

Κατεψυγμένα (αποστειρωμένα)

- Μη αποστειρωμένο μέλος ομάδας:** Ανοίξτε την εξωτερική συσκευασία και παράσχετε την εσωτερική θήκη στο **Αποστειρωμένο μέλος ομάδας**.
- Αποστειρωμένο μέλος ομάδας:** Πιάστε σταθερά την εσωτερική θήκη και αφαιρέστε την από την εξωτερική συσκευασία. Ανοίξτε την εσωτερική θήκη και τοποθετήστε το βιοεμφύτευμα σε μια αποστειρωμένη λεκάνη.

Κατεψυγμένα (μη αποστειρωμένα)

- Μη αποστειρωμένο μέλος ομάδας:** Ανοίξτε την εξωτερική συσκευασία και αφαιρέστε την εσωτερική θήκη. **ΜΗΝ παράσχετε την εσωτερική ή εξωτερική θήκη στο αποστειρωμένο πεδίο.**
- Ανοίξτε την εσωτερική θήκη και παράσχετε το βιοεμφύτευμα στο **Αποστειρωμένο πεδίο**.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Κατεψυγμένα (αποστειρωμένα και μη αποστειρωμένα)

- Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για τον συνιστώμενο χρόνο απόψυξης με βάση τον τύπο του βιοεμφυτεύματος. Οι χρόνοι απόψυξης παρέχονται για τρεις διαφορετικές τεχνικές απόψυξης.
- Εάν χρησιμοποιείται τεχνική εμποτισμού, μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα ακόλουθα διαλύματα για απόψυξη: αντιβιοτικό διάλυμα, αποστειρωμένος φυσιολογικός ορός, υγρά για ενδοφλέβια χρήση, αίμα, πλάσμα, μυελός των οστών ή άλλα ειδικά συστατικά του αίματος.



Μόλις αποψυχθεί το βιοεμφύτευμα, πρέπει να χρησιμοποιηθεί κατά την τρέχουσα διαδικασία ή να απορριφθεί. Μην επαναψύξετε ή βάλετε στο ψυγείο το βιοεμφύτευμα μετά την απόψυξη.

ΚΑΤΕΨΥΓΜΕΝΑ	Τύπος βιοεμφυτεύματος αλλομοσχεύματος	Θερμοκρασία δωματίου (Παραμονή στον αέρα)	Εμποτισμός με θερμό διάλυμα (37°C – 42°C)	Θερμοκρασία δωματίου Εμποτισμός με διάλυμα
	VertiGraft VG2	5 λεπτά	20 δευτερόλεπτα	30 δευτερόλεπτα
	VertiGraft VG1 ALIF	15 λεπτά	20 δευτερόλεπτα	2 λεπτά
	Περρονικό, βραχιόνιο, μηριαίο	15 λεπτά	60 δευτερόλεπτα	2 λεπτά
	Άλλο αλλομόσχευμα ιστού	30 λεπτά	5 λεπτά	10 λεπτά

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Είναι ευθύνη του τελικού χρήστη να διατηρεί αρχεία ληπτών για τον σκοπό της παρακολούθησης του ιστού μετά την εμφύτευση. Ως προσφορά στον κλινικό ιατρό ή την εγκατάσταση που αποτελεί τον τελικό χρήστη, η LifeNet Health έχει εσωκλείσει μια Κάρτα παρακολούθησης εμφυτεύματος μοσχεύματος για να βοηθήσει στην παρακολούθηση μετά την εμφύτευση. Ανατρέξτε στη κάρτα που εσωκλείεται για πρόσθετες οδηγίες.

ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις επιστροφές ή για να αναφέρετε μια καταγγελία ή μια ανεπιθύμητη ενέργεια, επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο διανομέα ή καλέστε τις υπηρεσίες εξυπηρέτησης πελατών της LifeNet Health (διαθέσιμες 24 ώρες την ημέρα) στον αριθμό 1-888-847-7831 (εντός των Η.Π.Α.) ή στον αριθμό 00+1-757-464-4761 εσωτ. 2000 (εκτός των Η.Π.Α.) έχοντας διαθέσιμο τον αριθμό αναγνώρισης του βιοεμφυτεύματος (βλ. ετικέτα).

ΔΗΛΩΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Λόγω της εγγενούς μεταβλητότητας του αλλομοσχεύματος ιστού, δεν μπορούν να διασφαλιστούν οι βιολογικές και εμβιομηχανικές ιδιότητες από την LifeNet Health.

Ευρετήριο συμβόλων	
	Κατασκευαστής
	Προσοχή
	Μίας χρήσης
	Για χρήση από εξουσιοδοτημένο κλινικό ιατρό μόνο
	Ημερομηνία λήξης
	Οριακές τιμές θερμοκρασίας
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μειώστε στο ελάχιστο την υπερβολική έκθεση στο φως και προστατεύστε από την υπερβολική θερμότητα

LifeNet Health

1864 Concert Drive
Virginia Beach, VA 23453
Τηλέφωνο: 1-888-847-7831
Φαξ: 1-888-847-7832
www.LifeNetHealth.org

Οι ονομασίες Allowash, Allowash XG, AngioGraft, Arthroflex, CardioGraft, Dermacell, FlexiGraft, I/C Graft Chamber, KinetiGraft, LifeNet, LifeNet Health, LifeNet Logo, LifeNet Health Plus Logo, Matracell, MatriGraft, Matrispine, Oracell, OraGraft, Osteocleanse, Preservon και ReadiGraft είναι σήματα κατατεθέντα της LifeNet Health, Virginia Beach, VA. Η ονομασία VertiGraft είναι σήμα κατατεθέν της DePuy, Inc., μιας εταιρείας της Johnson & Johnson. Τα βιοεμφυτεύματα αλλομοσχεύματος της LifeNet Health καλύπτονται από ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα διπλώματα ευρεσιτεχνίας:

US5,531,791; US5,556,379; US5,797,871; US5,879,876; US5,976,104; US5,977,034; US5,977,432; US6,024,735; US6,189,537; US6,200,347; US6,293,970; US6,305,379; US6,326,188; US6,458,158; US6,511,509; US6,520,993; US6,534,095; US6,544,289; US6,569,200; US6,734,018; US6,743,574; US6,902,578; US7,063,726; US5,820,581; US7,338,757; US7,498,040; US7, 498,041; US7,744,597; US D450,121; US D472,632; US D472,633; US D472,634; US D472,971; US D472,972.