



在使用之前，請先仔細閱讀這一整份包裝說明書。



聯邦法律（美國）限制由執業醫生銷售或使用本裝置。本產品不在美國地區銷售。

## 說明

本裝置來自個人或其家庭慷慨捐贈的人體組織。ReadiGRAFT<sup>®</sup> BLX DBM 填充骨產品由人體去礦物質骨基質（均質化結締組織載體）、甘油以及輻射防護劑組成。ReadiGRAFT BLX DBM 和 CC 填充骨亦含非去礦物質皮質海綿骨。

**STERILE R** 本裝置透過伽瑪射線經最終滅菌，達到  $10^{-6}$  等級的無菌保證標準 (SAL)。

## 使用指示

ReadiGRAFT<sup>®</sup> BLX DBM 填充骨產品為骨洞填充物，可用來填充非骨骼結構穩定性所固有的骨空隙或間隙。本裝置亦可結合自體組織或體液，以作為擴補骨材之用。

## 使用禁忌

禁忌包括但不限於：

- 禁止用於已知或懷疑對本包裝說明書中所列之任何抗生素及/或處理劑過敏的任何病人。
- 植入部位出現感染。
- 無法對破損處進行固定的任何情況。

## 警告及注意事項

植入期間或之後，可能會出現任何手術過程都會出現的相同醫療/手術情況或併發症。醫生有責任告知病人與其治療相關聯的風險，以及出現併發症或不良反應的可能性。與任何同種異體移植植物一樣，也存在感染上傳染性病原體的可能性。

本裝置可能會殘留抗生素（枯草桿菌抗生素、慶大霉素及/或硫酸多粘菌素 B）、酒精、氨基胍、甘油及/或表面活性劑。如果已知病人對上述任何抗生素及/或試劑敏感，應謹慎行事。

## 潛在的不良結果

潛在的不良結果包括但不限於：疾病傳染、感染、同種異體組織排斥、對殘留處理劑起過敏反應、再次手術及/或死亡。

請立即通報可歸因於本裝置的不良反應或結果（請參閱投訴與退貨一節）。

## 捐贈者篩選和檢驗

依照 21 CFR 1270、1271 和 820 中頒布的最新美國聯邦法規、由美國組織庫協會 (AATB) 提出的最新組織庫標準以及相關國際法律法規，已對所有捐獻人進行篩選，並將組織進行康復、處理、儲存、檢驗及供應。

此同種異體移植植物由 LifeNet Health 認定適合進行植入。醫學主管已對下列捐贈者的可變因素進行評估，以確定捐贈者是否適合：傳染性檢驗結果、捐贈者目前的病史、行為風險評估面談、醫學評估及相關醫療記錄，這些記錄包括先前的病史、實驗室檢驗結果以及解剖報告或驗屍報告（如果執行過的話）。

將對所有捐贈者進行檢驗，以檢查是否存在相關傳染性疾病。此檢驗經由美國食品與藥物管理局 (FDA) 註冊，並經過 1988 年臨床試驗室改進修正案 (CLIA) 及 42 CFR 493 證明合格的實驗室執行。將依照可用性，來使用經過 FDA 證明合格、核准或准予用於捐贈者篩選的檢驗方法。此同種異體移植植物的捐贈者經過檢驗通過下列檢驗標準：

必要的傳染性疾病檢驗	
檢驗項目	接受標準
<b>HBCAb</b> ：B 型肝炎核心抗體	陰性/非陽性
<b>HBsAg</b> ：B 型肝炎病毒核酸檢驗	陰性/非陽性
<b>HCV NAT</b> ：C 型肝炎病毒核酸檢驗	陰性/非陽性
<b>HCVAb</b> ：C 型肝炎抗體	陰性/非陽性
<b>HIV-1 NAT</b> ：第一型人類免疫缺陷病毒核酸檢驗	陰性/非陽性
<b>HIV 1/2 Ab</b> ：第一、二型人類免疫缺陷病毒抗體	陰性/非陽性
<b>RPR/STS 或相等項目</b> ：梅毒	診斷性陰性/非陽性
<b>HTLV III Ab</b> ：人類嗜 T 淋巴球病毒第一、二型抗體*	陰性/非陽性

\*2010 年 3 月 31 日之後康復的捐贈者不需要檢驗此項。此項依照國際法律法規要求來執行。

## 裝置測試

產品已進行骨誘導性測試。本測試結果不能做為預測人體臨床試驗結果。

## 儲藏要求

經銷商、中間商和/或終端用戶臨床醫師或醫療院所須在進一步銷售或植入前將本裝置保存在合適的環境中。本裝置須按照下表所列方式儲藏。

保存方式	儲藏溫度	特殊情況
冷凍乾燥	存放於 15°C 和 30°C 之間	請勿冷凍

## 使用指示



在臨床使用之前，閱讀和瞭解下列指示非常重要。如果準備技術不當，則可能會對處理特性及/或效能產生不利影響。

## 一般指示

- 僅在單一場合下用於單一病人。
- 一旦開啟包裝，則必須將裝置用於當前程序，或者予以丟棄。
- 仔細檢查裝置、內外包裝及標籤：
  - 依照標籤上所指示的日期，如果已過期，請勿使用。
  - 如果裝置已毀損，或包裝完整性受損，請勿使用。
  - 如果標籤資訊中存在不一致，請勿使用。
- 在任何時候都要使用無菌技術。
- 請勿進行重新滅菌處理。
- 請根據建議的儲藏指示來儲藏裝置，直到將其準備進行植入為止。

準備骨移植層對於移植癒合與骨質生成非常重要，其他因素還包括血流供給、骨髓組織的來源，以及移植部位的負重、穩定性及未受感染。每項手術使用的移植材料量由臨床醫師判斷決定。

## 開啟指示

以無菌操作方式取出內包裝材料的內容物，然後直接置於處置區。

## 準備使用程序

1. ReadiGRAFT® BLX DBM 填充骨產品在使用前不需要進行再水化處理。
2. 取下注射器的塞子。
3. 推進注射器活塞，擠出所需的 DBM 填充骨產品量。
4. 視需要可將同種自體或同種異體組織或體液加進 ReadiGRAFT® BLX DBM 填充骨產品。

## 可追溯性

最終用戶負責保留植入病患記錄，以對組織進行植入後追蹤。

## 投訴與退貨

如需退貨，或者報告意見或不良結果的進一步資訊，請與授權經銷商連絡，或與 LifeNet Health 客戶服務代表（全天 24 小時熱線）連絡，電話：1-888-847-7831（美國）或 00+1-757-464-4761 分機號 2000（其他國家/地區），並提供裝置的識別號碼（請參閱標籤）。

## 產品有限保固說明書

由於同種異體組織的固有的不均一性 LifeNet Health 無法保證生物及生物力學特性。

符号表	
	製造商
	警示
	單次使用
	僅供持有執照醫師使用
	在此日期前使用
	溫度限制
	已使用射線進行除菌
	請參閱使用指示
	儘可能減少暴露在陽光下，並避免過度加熱

## LifeNet Health

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

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, and ReadiGraft are registered trademarks of LifeNet Health, Virginia Beach, VA. VertiGraft is a registered trademark of DePuy, Inc., a Johnson & Johnson Company. LifeNet Health allograft bio-implants are covered by one or more of the following US patents:

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.