

同種異體移植使用說明



在使用之前，請先仔細閱讀這一整份包裝說明書。



美國聯邦法律將此同種異體移植限制為只能由持有執照之臨床醫師使用。

說明

此同種異體移植是在個人或其家人的慷慨捐贈下，從捐贈者的人體組織進行處理的。植入物透過專利技術進行清洗和消毒處理。

這些用法說明隨附了三種保存方法：冷凍、冷凍乾燥以及使用 Preservon[®] 進行包裝。請參閱標籤，以確定針對此植入物所使用的保存方法。

STERILE R 標籤上指示無菌的植入物，透過低劑量伽瑪射線進行除菌，並達到無菌保證層次 (SAL) 10^{-6} 。

使用指示

此同種異體移植專供植入使用。

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/或處理試劑過敏的任何病人。

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物一樣，也存在感染上傳染性病原體的可能性。

此植入物可能會含有殘留抗生素（枯草桿菌抗生素、慶大霉素及/或硫酸多粘菌素 B）、酒精、表面活性劑及/或甘油。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：感染、同種異體組織排斥、對殘留處理試劑起過敏反應、再次手術及/或死亡。

立即報告可歸因於同種異體移植物的任何潛在不利情況或結果（請參閱客訴及退貨條款）。

捐贈者篩選和檢驗

依照 21 CFR 1270 和 1271 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，已對所有捐贈者進行篩選，並將組織進行復原、處理、儲存、檢驗及供應。

此同種異體移植由 LifeNet Health 認定是否適合進行植入。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：傳染性疾病檢驗結果、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。此檢驗由向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。下列檢驗標準適用於此同種異體移植物的捐贈者：

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

*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。

儲藏要求

經銷商、中間商及/或最後用戶臨床醫師或機構，在進一步供應或植入此同種異體移植之前，負責在適當的條件下對其進行儲藏。必須依照下表中所列出的方式來儲藏植入物。

保存方式	儲藏溫度	特殊條件
冷凍	請參閱標籤。	植入物可在 -20°C 至 -39°C 溫度下進行儲藏，但儲藏期限不能超過 6 個月。請勿儲藏在冰箱或液態氮中。
冷凍乾燥/ Preservon	在常溫下儲藏。	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

- 單一場合下，僅使用於單一病人。
- 一旦開啟包裝，則必須將植入物用於當前程序，或者予以丟棄。
- 仔細檢查植入物、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。
 - 如果植入物已毀損，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。
- 請勿進行除菌處理。
- 請根據建議的儲藏指示來儲藏植入物，直到將其準備進行移植為止。

冷凍乾燥/PRESERVON 植入物

開啟指示：

1. **非除菌團隊成員：**開啟外包裝盒的箔製蓋子，並將裡面的內容物呈給**無菌團隊成員**。
2. **無菌團隊成員：**
 - a. 如果植入物包裝在塑料包裝內，請牢固地抓住「剝去這裡」標籤，並將其從外包裝移除。如果醫師偏好於再水化，請將植入物放置在無菌盆中，並遵循下面適當的使用準備程序。
 - b. 如果植入物包裝在寬口瓶中，請牢固地抓住寬口瓶，並將其從外包裝移除。如果醫師偏好於再水化，請將植入物保留在寬口瓶中，並遵循下面適當的使用準備程序。

準備使用程序

- 3a. **Preservon:** 建議依照醫師的偏好，以無菌沖洗方式對植入物進行沖洗。
- 3b. **冷凍乾燥:** 如果進行再水化處理，請參照下表，以取得建議的再水化指示。水化媒介可能包括抗生素溶液、無菌生理鹽水、靜脈注射液、血液、骨髓或其他特定的血液成分。

冷凍乾燥	同種異體移植植物類型	建議再水化處理指示
	軟組織 (筋膜、心包膜和肌腱套)	至少進行再水化處理 30 分鐘。
所有其他同種異體移植植物	依照醫師的偏好進行再水化處理，直到達到所需的濃度及處理需求為止。	

冷凍移植植物

開啟指示

冷凍（無菌）

1. **非無菌團隊成員：**開啟外包裝盒，並將裡面的囊袋呈給**無菌團隊成員**。
2. **無菌團隊成員：**牢固地抓住裡面的囊袋，並將其從外包裝盒中移除。開啟裡面的包裝袋，並將植入物放置在無菌盆內。

冷凍（非無菌）

1. **非無菌團隊成員：**開啟外包裝盒，並除去內包裝袋。**請勿將內包裝袋或外包裝袋呈現在無菌區。**
2. 開啟內包裝袋，並將植入物放置到**無菌區**。

準備使用程序

冷凍（無菌與非無菌）

3. 請參閱下表，以取得不同植入物類型的建議解凍時間。針對三種不同的解凍技術，提供了不同的解凍時間。
4. 如果使用了溶液浸泡技術，則可以使用下列溶液進行解凍：抗生素溶液、無菌生理鹽水、靜脈注射液、血液、骨髓或其他特定的血液成分。



將植入物解凍之後，必須在當前程序期間使用，或者予以丟棄。解凍開始之後，請勿將植入物重新冷凍或冷藏。

冷凍	同種異體移植植物類型	室溫 (標準氣壓)	溫溶液 浸泡 (37°C – 42°C)	室溫 溶液 浸泡
	VertiGraft VG2	5 分鐘	20 秒	30 秒
	VertiGraft VG1 ALIF	15 分鐘	60 秒	2 分鐘
	腓骨、肱骨和 股骨	15 分鐘	60 秒	2 分鐘
	其他同種異體 組織	30 分鐘	5 分鐘	10 分鐘

不適及退貨

最終用戶負責保留受領者記錄，以對組織進行植入後追蹤。為了方便最終用戶醫師或機構，LifeNet Health 隨附了「移植追蹤卡」，以協助進行植入後追蹤。如需其他指示，請參閱隨附的卡片。

不適及退貨

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），並提供植入物的識別號碼（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。

符號表	
	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.