

FR **Bio-implant pour allogreffe**

Lire attentivement cette notice avant toute utilisation.

La loi fédérale (États-Unis) limite l'utilisation de ce bio-implant pour allogreffe aux cliniciens agréés.

DESCRIPTION

Ce bio-implant pour allogreffe a été réalisé à partir d'un tissu humain résultant du don généreux d'une personne ou de sa famille. Le bio-implant a été nettoyé et désinfecté en suivant un processus exclusif.

Deux méthodes de conservation sont incluses dans ce mode d'emploi : lyophilisation et conditionnement avec Preservon®. Veuillez vous reporter à l'étiquette pour déterminer quelle méthode de conservation a été utilisée pour ce bio-implant.

Les bio-implants qui sont indiqués comme stériles sur l'étiquette sont stérilisés par une irradiation gamma à faible dose et atteignent un niveau garanti de stérilité (SAL, sterility assurance level) de 10⁻⁴.

INDICATIONS D'UTILISATION

Ce bio-implant pour allogreffe est destiné à l'implantation.

Indications pour le Mexique uniquement : Le bio-implant pour allogreffe OraGraft® est conçu pour être implanté lors d'interventions dentaires et crâniomaxillo-faciales. Ces allogreffes peuvent être utilisées dans des applications cliniques telles que :

- Correction de défauts parodontaux
- Augmentation et maintien d'une crête
- Préservation d'un site d'extraction
- Comblement sinusien
- Reconstruction crânio-faciale

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications comprennent, mais sans s'y limiter : Utilisation sur un patient ayant une allergie avérée ou présumée à l'un des antibiotiques et/ou réactifs de traitement indiqués dans cette notice.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les mêmes problèmes ou complications médicaux/chirurgicaux applicables à n'importe quelle procédure chirurgicale peuvent se produire pendant ou après l'implantation. Il incombe au chirurgien d'informer le patient des risques associés au traitement et des éventuelles complications ou réactions indésirables.
Comme

EXIGENCES RELATIVES AU STOCKAGE

Il incombe au distributeur, intermédiaire et/ou clinicien utilisateur final, ou à l'établissement de stocker ce bio-implant pour allogreffe dans des conditions appropriées avant toute distribution ou implantation. Les bio-implants doivent être stockés conformément au tableau ci-dessous.

Méthode de conservation	Température de stockage	Conditions spéciales
Lyophilisé/Preservon	Stocker à température ambiante	Ne pas congeler

MODE D'EMPLOI

Il est important de lire et de comprendre les instructions suivantes avant toute utilisation clinique. Une technique de préparation inappropriée peut affecter les propriétés de manipulation et/ou la performance du produit.

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES :

- Utiliser une seule fois sur un seul patient.
- Une fois l'emballage ouvert, le bio-implant doit être utilisé pour l'intervention en cours ou mis au rebut.
- Inspecter attentivement le derme, l'emballage interne et externe, et les étiquettes :
 - Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.
 - Ne pas utiliser si le bio-implant est endommagé ou si l'intégrité de l'emballage est compromise.
 - Ne pas utiliser s'il y a des contradictions dans les informations de l'étiquette.
- Utiliser une technique aseptique à tout moment.
- Ne pas stériliser.
- Stocker le bio-implant conformément aux instructions de conservation recommandées jusqu'à la préparation pour l'implantation.

BIO-IMPLANTS LYOPHILISÉS / PRESERVON

INSTRUCTIONS RELATIVES À L'OUVERTURE :

- Membre du personnel non stérile :** Ouvrir l'opercule extérieur du plateau et présenter le contenu au **membre du personnel stérile**.
- Membre du personnel stérile :**
 - Si le bio-implant est emballé dans un plateau en plastique, saisir fermement la languette « Tirer ici » et le retirer du plateau extérieur. Si la réhydratation est privilégiée par le médecin, placer le bio-implant dans un bac stérile et suivre les préparations à l'utilisation appropriées ci-dessous.

- Si le bio-implant est emballé dans un bocal, saisir fermement le bocal et

本生物植入物可能包含抗生素殘餘物（見大黴素及／或萬古黴素）、酒精、表面活性劑及／或甘油。若病患對任何上述抗生素及／或試劑有已知敏感症狀，請謹慎使用。

可能的不良事件

可能的不能事件或結果包括但不限於感染、同種異體移植組織抗拒、剩餘處理試劑的過敏反應、再次手術及／或死亡。

若發生可歸因於同種異體生物植入物的任何不良事件或結果，請立即通報（請參閱**申訴與退貨** 部分之說明）。

捐贈篩檢與測試

所有捐贈者均經過篩檢，捐贈組織則根據目前美國聯邦法規 21 CFR 1270 與 1271 頒佈詳情、美國組織銀行協會（AATB）制訂之目前標準，以及國際法律與規範之規定，經過修復、處理、儲存、測試與分發。

本同種異體生物植入物經 LifeNet Health 認可，適合用於移植。已經過一位內科醫療主任評估過下列捐贈者變數，以判斷捐贈者的合適程度：傳染病測試結果、目前的捐贈者醫療病史、行為風險評估訪談、生理評估、相關醫療記錄，包括之前的醫療病史、實驗測試結果，以及解剖或驗屍報告（若有進行相驗）。

所有捐贈者均經過測試，判斷是否有相關傳染病。執行測驗的實驗室，是在美國食品藥品監督管理局（FDA）合法立案，並通過「1988 臨床實驗室改進修正案」（CLIA）與 42 CFR 493 認證。我們使用的測驗方法則是經過 FDA 核發執照、許可或通過捐贈者篩檢的方式。此同種異體生物植入物的捐贈者達成下列測試條件：

規定的傳染病測試	
測試	接受條件
HBcAb; B 型肝炎總核心抗體	陰性／無反應
HBsAg; B 型肝炎表面抗原	陰性／無反應
HCV NAT; C 型肝炎病毒核酸測試	陰性／無反應
HCVAb; C 型肝炎總抗體	陰性／無反應
HBV NAT; B 型肝炎病毒核酸測試*	陰性／無反應
HIV-1 NAT; 人類免疫缺陷病毒第一型核酸測試	陰性／無反應
HIV 1/2 Ab; 人類免疫缺陷病毒第一／二型抗體	陰性／無反應
RPR/STS 或同等；梅毒	確認陰性／無反應
HTLV 1/II Ab; 人類嗜 T 淋巴球病毒第一／二型抗體**	陰性／無反應

*在 2016 年 12 月 16 日前康復的捐贈者不必受試。根據國際法律及法規執行。

**在 2010 年 3 月 31 日前康復的捐贈者不必受試。根據國際法律及法規執行。

儲存規定

分發者、中介及／或終端使用者臨床醫師或機構，要負責將此同種異體生物植入物，儲存在合適的情況下，才能進一步進行分發或移植。生物植入物必須如下表列出之方法儲存。

保存放法	儲存溫度	特殊情況
冷凍乾燥 / Preservon	在室溫下存放。	請勿冷凍

使用指示

臨床使用前，請務必閱讀並了解下列指示。不當的準備技術可能會不良影響處理屬性及／或表現。

一般指示:

- 僅限在單一場合使用於單名病患。
- 包裝打開後，生物植入物必須當場使用或丟棄。
- 仔細檢查生物植入物、內外包裝及標籤：
 - 若超過標籤上的逾期日，請勿使用。
 - 若生物植入物損壞，或包裝不完整，請勿使用。
 - 若標籤資訊不一致，請勿使用。
- 隨時都要使用無菌技術。
- 請勿消毒。
- 根據所建議的儲存指示保存生物植入物，直到準備好移植為止。

冷凍乾燥 / 保存生物植入物

拆封指示:

- 非無菌團隊成員**：撕開鉛箔盒蓋並將內容物呈現給**無菌團隊成員**。
- 無菌團隊成員**：
 - 若生物植入物是包裝在塑膠盒中，用力抓住 “Peel Here” （由此撕開）標籤，然後拆開外盒。若醫師偏好補充液體，請將生物植入物放在無菌盆中，並根據下方的相關準備使用手續操作。
 - 若生物植入物是裝在罐中，請抓穩罐蓋然後打開外盒。若醫師偏好補充液體，請將生物植入物放在罐子中，並根據下方的相關使用準備說明操作。

使用準備說明:

- 3a. **Preservon**: 建議根據醫師偏好在消毒清洗沖洗液中清洗生物植入物。
- 3b. **冷凍乾燥**: 如果要重新補充液體，請補充至達到與醫師偏好的一致處理標準。補充液體的媒介可能包括抗生素溶劑、無菌鹽水、靜脈輸液、血液、血漿、骨髓或其他特定血液成分。

可追溯性

終端使用者有責任保存移植接受者記錄，以便追蹤組織移植後的情況。基於對終端使用者臨床醫師或機構之禮儀，LifeNet Health 已附上植入物追蹤卡以協助移植後追蹤。請參閱隨赴的卡片了解額外指示。

申訴與退貨

如需退貨或提出申訴或通報不良事件的進一步資訊，請聯絡您的授權經銷商，或 LifeNet Health Client Services（24 小時待命）：1-888-847-7831（美國境內）或 00+1-757-464-4761，分機：2000（美國境外），並備妥生物植入物的驗證碼（請見標籤）。

保固聲明

基於同種異體移植組織的固有變化，LifeNet Health 無法保證生物及生物力學屬性。

KO **동종 생체 이식물**

사용하기 전에 이 전체 패키지 사용설명서를 주의 깊게 읽으세요.

연방법(미국)은 이 동종 생체 이식을 면허를 가진 임상에서만 이 수행할할 수 있도록 제한합니다.

설명

이 동종 생체 이식은 개인 또는 그 가족이 제공하는 선물인 기증된 인체 조직으로부터 처리되었습니다. 생체 이식물은 독보적인 공정을 통해 세척 및 소독되었습니다.

본 지침에는 다음 두 가지 보존 방법이 포함되어 있습니다: Preservon®에 의해 냉동 건조되고 포장됨. 라벨을 참조하여 이 생체 이식물에 어떤 보존 방법을 사용했는지 확인하세요.

라벨에 멸균으로 표시된 바에 따르면 생체 이식물은 저산량 감마선을 통해 멸균되며 10⁻⁴의 멸균보증수준(SAL)을 보장합니다.

사용 지침

이 동종 생체 이식물은 이식용으로 제작되었습니다.

멕시코 전용 지침: The OraGraft®의 동종 생체 이식물은 치과 및 두개·구강악안면 시술 중 이식을 위해 설계되었습니다. 이러한 동종 이식은 다음과 같은 임상 실전에서 사용할 수 있습니다:

- 치주 결함의 교정
- 치조제의 증축 및 유지관리
- 추출장소 보존
- 상악동거상술
- 두개안면재건

클리사할

클리사할에는 다음이 포함되지만 이에 국한되지 않습니다: 이 패키지 사용설명서에 나열된 항생제 및/또는 처리 시약에 대해 알려지거나 있거나 의심되는 환자에게 사용.

경고 및 주의사항

이식 중 또는 이식 후 모든 수술 절차에 적용되는 동일한 의료/수술 조건 또는 합병증이 발생할 수 있습니다. 수술의는 환자에게 치료와 관련된 위험과 합병증 또는 부작용의 가능성을 알릴 책임이 있습니다. 모든 동종 생체 이식물과 마찬가지로 전염성 물질이 전달될 가능성이 존재합니다.

이 생체 이식물에는 항생제(젠타미민 및/또는 반코마이신), 알코올, 계면활성제 및/또는 글리세롤의 잔류물이 들어있을 수 있습니다. 환자가 이러한 항생제 및/또는 시약에 대해 민감하다고 알려진 경우 주의를 기울여야 합니다.

잠재적 부작용

잠재적 부작용 또는 결과에는 감염, 동종 이식 조직 제거, 잔류 처리 시약에 대한 알레르기 반응, 재수술 및/또는 사망이 포함됩니다.

동종 생체 이식물에 의해 잠재적으로 발생할 수 있는 모든 부작용(들) 또는 결과(들)를 즉시 보고하세요. (불만사항 및 반쯤 색인을 참조하세요).

기증자 선별 및 검사

21 CFR 1270 및 1271에 발표된 미국 연방 규정과 미국 조직 은행 연합회 (AATB) 및 필요한 경우 국제법과 규정에서 정한 현행 조직 은행 표준에 따라 모든 기증자를 선별하고 조직을 처리, 저장, 검사 및 배포하였습니다.

이 동종 생체 이식물은 LifeNet Health에 의한 이식에 적합한 것으로 간주되었습니다. 의료 총괄 책임자가 전염병 검사 결과, 현재 기증자의 의료 이력, 행동 위험 평가 인터뷰, 신체 평가, 이전 의료 기록, 실험실 검사 결과, 부검 또는 검시 보고서 등 관련 의료 기록(실험된 경우)과 같은 기증자 변수를 평가하여 기증자의 적합성을 결정했습니다.

모든 기증자는 관련 전염병에 대한 검사를 받습니다. 검사는 미국 식품의약국(FDA)에 등록되고 1988년(CLIA) 및 42 CFR 493의 임상실험실 개선 수장안에 따라 인증된 실험실에서 수행합니다. 사용 가능한 정도에 따라 기증자 검사를 위해 FDA에 의해 허가, 승인 또는 명백한 검사 방법이 사용됩니다. 이 동종 생체 이식물 기증자에 대해 다음과 같은 검사 기준을 충족했습니다:

필수 전염병 검사	
검사	허용 기준
HBcAb: B형 간염 전체 핵항체	음성/비반응성
HBsAg: B형 간염 표면 항원	음성/비반응성
HCV NAT: C 형 간염 바이러스 핵산 검사	음성/비반응성
HCVAb: C 형 간염 항체	음성/비반응성
HBV NAT: B 형 간염 바이러스 핵산 검사*	음성/비반응성
HIV-1 NAT: 인간면역결핍 바이러스 유형 1 핵산 검사	음성/비반응성
HIV 1/2 Ab: 인간면역결핍 바이러스 유형 1/2 항체	음성/비반응성
RPR/STS 또는 등가: 매독	확장적인 음성/비반응성
HTLV III Ab: 인간 T-림포구 바이러스 유형 III 항체**	음성/비반응성

*2016년 12월 16일 이전의 기증자에게는 요구되지 않습니다. 국제법 및 규정에 따라 수행되었습니다.

**2010년 3월 31일 이후의 기증자에게는 요구되지 않습니다. 국제법 및 규정에 따라 수행되었습니다.

보관 요구사항

유통업체, 중개인 및/또는 최종 사용 임상 의 또는 시설은 추가 배포 또는 이식 전에 적절한 조건 하에서 이 동종 생체 이식물을 보관할 책임이 있습니다. 생체 이식물은 아래의 표에 열거한 조건에 따라 보관해야 합니다.

보존 방법	저장 온도	특수 조건
냉동 건조/Preservon	대기 온도에서 보관하십시오.	얼리지 마십시오.

사용 지침

임상 사용 전에 다음 지침을 읽고 이해하는 것이 중요합니다. 부적절한 준비 기법은 취급 특성 및/또는 성능에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

일반 지침:

- 한 번에 한 명의 환자에게만 사용할 수 있습니다.
- 포장을 개봉한 후에는 생체 이식물을 현재 시술에 사용하거나 그렇지 않은 경우 폐기해야 합니다.
- 생체 이식물, 내측 및 외측 포장 및 라벨을 구체적으로 검사해야 합니다:
 - 라벨에 표시된 유통기한이 지난 것을 사용해서는 안 됩니다.
- 생체 이식물이 손상되었거나 포장 무결성이 손상된 경우에는 사용하지 말아야 합니다.
 - 라벨 정보에 불일치가 있는 경우 사용하지 말아야 합니다.
- 사용시 무균 기법을 항상 사용하십시오.
- 멸균하지 마십시오.
- 생체 이식물을 이식할 준비가 될 때까지 권장 보관 지침에 따라 보관합니다.

냉동 건조/Preservon 생체 이식물

개봉 지침:

- 비멸균 팀원:** 외부 트레이이 포일 리드 스톱의 겹집을 벗기고 내부 내용물을 멸균 팀원에게 제시합니다.
- 멸균 팀원:**
 - 생체 이식물이 플라스틱 트레이에 포장되어 있는 경우 “여기서 벗기세요” 탭을 단단히 잡고 외부 트레이에서 뽑아냅니다. 의사가 재수화를 요구하는 경우, 생체 이식물을 멸균된 대야에 넣고 아래의 적절한 사용 준비를 수행합니다.
 - 생체 이식물이 용에 포장되어 있는 경우 통을 단단히 잡고 외부 트레이에서 제거합니다. 의사가 재수화를 요구하는 경우, 생체 이식물을 통해 그대로 두고 아래의 적절한 사용 준비를 수행합니다.

사용 준비:

- 3a. **Preservon**:1의사의 선호도에 따라 멸균 세척액에 생체 이식물을 행구는 것이 좋습니다.
- 3b. **냉동 건조**: 재수화하는 경우 의사의 선호도에 따라 필요한 일차성과 처리 조치가 달성될 때까지 재수화합니다. 재수화 매체에는 항생제 용액, 멸균 식염수, 정맥류, 혈액, 혈장, 골수 또는 기타 특정 혈액 성분이 포함될 수 있습니다.

추적성

최종 사용자는 이식 후 조직을 추적하기 위해 이식자 기록을 보관할 책임이 있습니다. LifeNet Health는 최종 사용 임상 의 또는 시설에 대한 호의로 이식 후 추적의 지원을 위한 이식 추적 카드를 함께 제공했습니다. 추가 지침은 동봉된 카드를 참조하시기 바랍니다.

불만사항 및 반쯤

반쯤이나 불만사항 또는 불만사항 신고에 대한 자세한 내용은 공인 공급업체 또는 1-888-847-7831 (미국 내) 또는 00+1-757-464-4761 ext 2000 (미국 외)으로 LifeNet Health 고객 서비스 (하루 24시간 이용 가능)에 연락하여 생체 이식물 식별 번호를 확인하시기 바랍니다 (라벨 참조).

보증서

동종 이식 조직에 고유한 가변성 때문에 LifeNet Health에서는 생물학적 및 생체역학적 특성을 보장할 수 없습니다.

Symbol Index	
	Manufacturer, Produttore, Fabricante, Fabricant, 製造商, 제조업체
	Caution, Attenzione, Precaución, Attention, 警告, 주의
	Single Use, Monouso, Un único uso, Usage unique, 單次使用, 1회용
	For use by a licensed clinician only, Solo per uso da parte di un medico autorizzato, Uso restringido a médicos con licencia, Pour utilisation par un médecin agréé uniquement, 僅供持有執照醫師使用, 면허가 있는 임상 의만 사용 가능함
	Use by date, Usare entro la data di scadenza, Fecha de caducidad, Utiliser avant le, 在此日期前使用, 유통기간
	Temperature Limitation, Limiti di temperatura, Limite de temperatura, Limitations de températures, 溫度限制, 온도 제한
	Sterilized using irradiation, Sterilizzato mediante irraggiamento, Esterilizado mediante irradiación, Stérilisé par irradiation, 已使用射線進行除菌, 방사선으로 살균됨
	Consult instructions for use, Consultare le istruzioni per l'uso, Consulte las instrucciones de uso, Consulter les instructions d'utilisation, 請參閱使用指示, 사용 전 설명서 필독
	Minimize excessive exposure to light and protect from excessive heat, Ridurre il più possibile l'esposizione alla luce e proteggere da eccessivo calore, Reduzca al mínimo la exposición excesiva a la luz y protéjalo del calor excesivo, Conserver à l'abri de la lumière et d'une chaleur excessive, 儘可能減少暴露在陽光下、並避免過度加熱, 빛에 노출을 최소화하고 과도한 열로부터 보호하십시오

Allowash XG, Allowash, Preservon, Matracell, Osteocleanse, CardioGraft, AngioGraft, FlexiGraft, MatriGraft, OraGraft, ReadiGraft, Arthroflex, Dermacell, Oracell, I/C Graft Chamber, KinetiGraft, Matrispine, LifeNet,LifeNet Logo, LifeNet Health, and LifeNet Health Plus Logo 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.