

Sterile Dental Bone Allograft Bio-Implants

Instructions for Use



LifeNet Health

1864 Concert Drive | Virginia Beach, VA 23453, USA
1.888.847.7831 (inside the U.S.) | +1.757.464.4761 (outside the U.S.)

www.LifeNetHealth.org

Source Establishment: LifeNet Health CTO #100038

EN Allotransplant Bio-Implant

Read this entire package insert carefully prior to use.

Federal law (USA) restricts this allotransplant bio-implant for use by a licensed clinician only.

DESCRIPTION

This allotransplant bio-implant was processed from donated human tissue, resulting from the generous gift of an individual or his/her family. The bio-implant was cleaned and disinfected through a proprietary process.

There are two preservation methods included in these instructions: Freeze-Dried and packaged with Preservon®. Please refer to the label to identify which preservation method was utilized for this bio-implant.

Bio-implants that are indicated as sterile on the label are sterilized via low-dose gamma irradiation and achieve a sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶.

INDICATIONS FOR USE

This allotransplant bio-implant is intended for implantation.

Indications for Mexico Only: The OraGraft® allotransplant bio-implant is designed for implantation during dental and craniomaxillofacial procedures. These allotransplants are indicated for the following indications:

TypeError: this.info.toSource is not a function

STORAGE REQUIREMENTS

The distributor, intermediary and/or end-user clinician or facility is responsible for storing this allotransplant bio-implant under appropriate conditions prior to further distribution or implantation. Bio-implants must be stored as listed in the table below.

Preservation Method	Storage Temperature	Special Conditions
Freeze-Dried/Preservon	Store at ambient temperature.	Do not freeze

INSTRUCTIONS FOR USE

It is important to read and understand the following instructions prior to clinical use. Improper preparation technique may adversely affect handling properties and/or performance.

GENERAL INSTRUCTIONS:

- Use on a single occasion for a single patient only.
- Once the packaging is opened, the bio-implant must be used for the current procedure or discarded.
- Inspect the bio-implant, inner and outer packaging, and labels carefully:
 - Do not use past the expiration date as indicated on the label.
 - Do not use if the bio-implant is damaged or the packaging integrity is compromised.
 - Do not use if there are discrepancies in label information.
- Use aseptic technique at all times.
- Do not sterilize.
- Keep the bio-implant stored according to recommended storage instructions until preparing it for implantation.

FREEZE-DRIED / PRESERVON BIO-IMPLANTS

OPENING INSTRUCTIONS:

1. Non-Sterile Team Member: Peel open outer tray foil lidstock and present inner contents to the Sterile Team Member.

2. Sterile Team Member:

- a. If the bio-implant is packaged in a plastic tray, firmly grasp the "Peel Here" tab and remove from outer tray. If rehydration is preferred by the physician, place the bio-implant in a sterile basin and follow the appropriate preparations for use below.
- b. If the bio-implant is packaged in a jar, firmly grasp the jar and remove from outer tray. If rehydration is preferred by the physician, keep the bio-implant in the jar and follow the appropriate preparations for use below.

PREPARATIONS FOR USE:

- TypeError: this.info.toSource is not a function

Questo bioimpianto può contenere residui di antibiotici (gentamicina e/o vancomicina), alcol, tensioattivi e/o glicerolo. Adottare molta cautela in caso di sensibilità nota del paziente a uno qualsiasi di tali antibiotici e/o reagenti.

POTENZIALI EVENTI AVVERSI

I potenziali eventi o esiti avversi comprendono, a titolo esemplificativo, infezioni, rigetto del tessuto omologo, reazioni allergiche ai residui dei reagenti impiegati durante la processazione, necessità di un nuovo intervento e/o decesso.

Riferire immediatamente qualsiasi evento o esito avverso potenzialmente dovuto al bioimpianto di tessuto omologo (vedere la sezione RECLAMI E RESI).

SCREENING ED ESAMI DEI DONATORI

Tutti i donatori sono stati sottoposti a screening e i tessuti esplantati, conservati, testati e distribuiti in conformità alle attuali normative federali statunitensi pubblicate nel Codice dei Regolamenti Federali (Code of Federal Regulations, CFR), titolo 21, parti 1270 e 1271, alle attuali norme relative alle banche dei tessuti (Standards for Tissue Banking) stabilite dalla American Association of Tissue Banks (Associazione americana delle banche dei tessuti, AATB) e alle leggi e i regolamenti internazionali che risiedono.

Questo tessuto omologo è stato ritenuto idoneo per l'innesto da LifeNet Health. Il direttore medico, per valutarne l'idoneità, ha valutato le seguenti variabili dei donatori: test per malattie infettive, anamnesi medica, valutazione dei rischi comportamentali, esame obiettivo, cartelle cliniche, compresa l'anamnesi medica pigna, risultati di esami di laboratorio e referti autotipi o di medici legali (ove eseguiti).

Tutti i donatori sono stati sottoposti a test per eventuali patologie infettive. Gli esami sono stati eseguiti in laboratori registrati presso la Food and Drug Administration (FDA) e certificati in ottemperanza al Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) del 1988 e al CFR, titolo 21, parte 493. Ove disponibili, sono stati impiegati metodi di esame per i donatori brevettati, approvati o autorizzati dalla FDA. Per il donatore di questo bioimpianto sono stati soddisfatti i criteri di esame indicati di seguito:

Test delle malattie infettive obbligatorio	
Test	Criteri di accettazione
HBcAb: Anticorpo (core) totale dell'epatite B	Negativo/Non reattivo
HbsAg: Antigene (di superficie) dell'epatite B	Negativo/Non reattivo
HCV NAT: Esame degli acidi nucleici per virus dell'epatite C	Negativo/Non reattivo
HCVAB: Anticorpo dell'epatite C	Negativo/Non reattivo
HBV NAT: Esame degli acidi nucleici per virus dell'epatite B*	Negativo/Non reattivo
HIV-1 NAT: Esame degli acidi nucleici per virus dell'immunodeficienza umana tipo 1	Negativo/Non reattivo
HIV 1/2 Ab: Anticorpo per virus dell'immunodeficienza umana tipi 1/2	Negativo/Non reattivo
RPR/STS o equivalente: Sifilide	Negativo/non reattivo di conferma
HTLV I/II Ab: Anticorpo del virus T-infotropico dell'uomo tipi I/II**	Negativo/Non reattivo

*Non richiesto per donatori esplantati prima del 16 dicembre 2016. Effettuato in conformità alle leggi e alle normative internazionali.

** Non richiesto per donatori esplantati dopo il 31 marzo 2010. Effettuato in conformità alle leggi e alle normative internazionali.

REQUISITI DI CONSERVAZIONE

Distributore, intermediario e/o medico o struttura finale sono responsabili della conservazione in condizioni adeguate del questo bioimpianto di tessuto omologo prima dell'ulteriore distribuzione o innesto. I bioimplanti devono essere conservati attenendosi alle istruzioni riportate nella tabella seguente.

Metodo di conservazione	Temperatura di conservazione	Condizioni speciali
Liofilizzato/Preservon	Conservare a temperatura ambiente.	Non congelare

ISTRUZIONI PER L'USO

È importante leggere e comprendere le seguenti istruzioni prima dell'uso. Una tecnica di preparazione inadeguata potrebbe compromettere le caratteristiche di manipolazione e/o i risultati.

ISTRUZIONI GENERALI:

- Monouso e monopaziente.
- Una volta aperta la confezione, il bioimpianto deve essere utilizzato per la procedura in corso oppure gettato.
- Ispezionare con attenzione bioimpianto, confezione esterna ed interna ed etichette:
 - Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.
 - Non usare se il bioimpianto è danneggiato o l'integrità della confezione è compromessa.
 - Non usare in caso di discrepanze nelle informazioni riportate sull'etichetta.
 - Utilizzare sempre una tecnica aseptica.
 - Non sterilizzare.
 - Conservare il bioimpianto in conformità alle istruzioni raccomandate fino al momento della preparazione per l'innesto.

BIOIMPLANTI LIOFILIZZATI/CON PRESERVON

ISTRUZIONI PER L'APERTURA:

1. Componente dell'équipe non sterile: Aprire il coperchio del vassoio esterno e presentare i contenuti sterili al componente dell'équipe sterile.

2. Componente dell'équipe sterile:

- a. Se il bioimpianto è confezionato in un vassoio di plastica, afferrare saldamente la linguetta "Peel Here" e rimuovere dal vassoio esterno.
Se il medico preferisce la reidratazione, posizionare il bioimpianto in un contenitore sterile e seguire la procedura appropriata per l'uso riportata di seguito.
- b. Se il bioimpianto è confezionato in un barattolo, afferrarlo saldamente e rimuovere dal vassoio esterno. Se il medico preferisce la reidratazione, tenere il bioimpianto nel barattolo e seguire la procedura appropriata per l'uso riportata di seguito.

PREPARAZIONE PER L'USO:

3a. **Preservon:** Si raccomanda di sciaccquare il bioimpianto in irrigante sterile sulla base delle preferenze del medico.

3b. **Liofilizzato:** In caso di reidratazione, reidratare fino a quando non vengono ottenute la consistenza e le caratteristiche di manipolazione richieste sulla base delle preferenze del medico. I terreni di idratazione possono includere soluzione antibiotica, soluzione salina sterile, fluidi e.v., sangue, plasma, midollo osseo o altri componenti ematici specifici.

TRACCIBILITÀ

È responsabilità dell'utente finale tenere la registrazione dei dati del ricevente per la tracciabilità del tessuto dopo l'impianto. LifeNet Health ha allegato una scheda per la tracciabilità del bioimpianto (Graft Implant Tracking Card) per assistere il medico o la struttura finale nella tracciabilità dopo l'impianto. Consultare la scheda allegata per ulteriori istruzioni.

RECLAMI E RESI

Per ulteriori informazioni sui resi o per eventuali reclami o eventi avversi, contattare il distributore locale autorizzato oppure il servizio di assistenza LifeNet Health (disponibile 24 ore al giorno) al numero 1-888-847-7831 (negli Stati Uniti) o allo +1-757-464-4761 int. 2000 (fuori dagli Stati Uniti) tenendo a disposizione il codice di identificazione dell'impianto (vedere etichetta).

DICHARAZIONE DI GARANZIA

A causa della variabilità intrinseca del tessuto omologo, le proprietà biologiche e biomeccaniche non possono essere garantite da LifeNet Health.

ES Bioimplante de aloinjerto

Lea atentamente todo el contenido de este prospecto antes de usar el producto.

Según la ley federal (EE. UU.), solo un médico con licencia puede usar este bioimplante de aloinjerto.

DESCRIPCIÓN

Este bioimplante de aloinjerto se procesó a partir de tejido humano, obtenido gracias a la generosa donación de una persona o de su familia. El bioimplante se limpió y desinfectó mediante un proceso patentado.

Estas instrucciones incluyen dos métodos de conservación: Liofilizado y empaquetado con Preservon®. Consulte la etiqueta para identificar qué método de conservación se utilizó para este bioimplante.

Los bioimplantes indicados como estériles en la etiqueta se esterilizan mediante rayos gamma a bajas dosis y alcanzan un nivel de garantía de esterilidad (Sterility Assurance Level, SAL) de 10⁻⁶.

INDICACIONES DE USO

Este bioimplante de aloinjerto está destinado a la implantación.

Indicaciones solo para México: El bioimplante de aloinjerto OraGraft® está diseñado para su implantación durante procedimientos dentales y craneomaxilofaciales. Estos aloinjertos pueden utilizarse en aplicaciones clínicas como las siguientes:

- Corrección di defectos periodontales,
- Aumento y mantenimiento de una cresta,
- Conservación de un área de extracción,
- Aumento del seno maxilar,
- Reconstrucción craneofacial.

CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones, se incluye la siguiente:
Usa en pacientes con alergias conocidas o sospechadas a alguno de los antibióticos o reactivos de procesamiento que figuran en este prospecto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Durante o después di una implantación, pueden ocorrere le stesse condizioni o complicazioni mediche o quirúrgicas che corrispondono a qualunque intervento chirurgico. Il chirurgo è responsabile di informar al paziente sobre los riesgos associados al tratamiento, así como sobre la posibilidad de sufrir complicaciones o reacciones adversas. Al igual que con cualquier bioimplante de aloinjerto, existe la posibilidad de que se transmitan agentes infecciosi.

Este bioimplante puede contenere residuos di antibioticos (gentamicina o vancomicina), alcohol, agentes tensioactivos o glicerolo. Se debe proceder con precaución si el paciente presenta sensibilidad conocida a alguno di estos antibióticos o reactivos.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Los posibles eventos o resultados adversos incluyen, entre otros, infección, rechazo del tejido di aloinjerto, reacción alérgica a los reactivos di procesamiento residuales, necesidad di una segunda intervención o muerte.

Se debe informar di manera oportuna sobre todos los eventos o resultados adversos que podrían atribuirse al uso di bioimplante de aloinjerto (consulte la sección "QUEJAS Y DEVOLUCIONES").

REALIZACIÓN DE PRUEBAS Y EVALUACIONES A LOS DONANTES

Se examinó a todos los donantes y se implementaron los procesos di extirpación, procesamiento, almacenamiento, prueba y distribución di tejido en conformidad con las normativas federales vigentes di EE. UU., según lo establecido en las secciones 1270 y 1271 del título 21 del Código di Regulaciones Federales (Code of Federal Regulations, CFR), las Normas para bancos di tejidos vigentes de la Asociación Americana di Bancos di Tejidos (American Association of Tissue Banks, AATB), y las leyes y normativas internacionales pertinentes.

LifeNet Health considera que este bioimplante de aloinjerto es apto para la implantación. Un director med



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 10⁻⁶.

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
- Préparation d'un site d'extraction
- Comblement sinusien
- Reconstruction crâno-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

Tous les 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

TypeError: this.info.toSource is not a function

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	Stockez 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 :

1. **Membre du personnel non stérile :** Ouvrir l'opercule extérieur du plateau et présenter le contenu au **membre du personnel stérile**.
2. **Membre du personnel stérile :**
 - a. Si le bio-implant est emballé dans un plateau en plastique, saisir fermement la languette « Tirez 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.
 - b. 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（見大眾素及/或萬古素）、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 發佈詳情，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。已經過一位內科醫務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驗條件：

規定的傳染病測試	
測試	接受條件
HBCAb: B 型肝炎核心抗體	陰性 / 無反應
HBsAg: B 型肝表面抗原	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 I/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 日前捐贈的捐贈者不必受試。根據國際法律及法規執行。

**在 2010 年 3 月 31 日前捐贈的捐贈者不必受試。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。

保存方法	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期，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:

1. **非無菌團隊成員：**撕開鋁箔盒蓋並將內容物呈現給**無菌團隊成員**。
2. **無菌團隊成員：**
 - a. 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。
 - b. 若生物植入物是裝在罐中，請抓穩罐子然後打開外盒。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:** 如需重新補充液體，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。請參閱隨起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 001-757-464-4761，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 임상의만이 수행할 수 있도록 제한합니다.

설명

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

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

라벨에 얼굴로 표시된 바에 따르면 생체 이식물은 저온 방지 감마선을 통해 얼굴되며 10°의 얼굴보증수준(SAL)을 보장합니다.

사용 지침

이 동종 생체 이식물은 이식으로 제작되었습니다.

메시코 전용 지침: The OraGraft®의 동종 생체 이식물은 치과 및 두개·구강학과에서 사용됩니다. 이러한 동종 이식은 다음과 같은 임상 실현에서 사용할 수 있습니다:

- 치주 결합의 교정
- 치주제의 증축 및 유지관리
- 추출장소 보존
- 상악동거상술
- 두개안면재건

금기 사항

금기 사항에는 다음이 포함되지만 이에 국한되지 않습니다:
이 패키지 사용설명서에 나열된 항생제 및/또는 처리 시약에 대해 알러지가 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. 수술의 환자에게 치료와 관련된 위험과 합병증 또는 부작용의 가능성을 알릴 책임이 있습니다. 모든 동종 생체 이식물과 마찬가지로 전염성 물질이 전달될 가능성에 존재합니다.

이 생체 이식물에는 항생제(젠타민인 및/또는 반코마이신), 알코올, 계면활성제 및/또는 리포리세이트의 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.

기증자 선별 및 검사

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

이 동종 생체 이식물은 LifeNet Health에 의한 이식에 적합한 것으로 간주되었습니다. 의료 충돌 책임자가 전염병 검사 결과, 현재 기증자의 의료 이력, 행동 위험 평가 인터뷰, 신체 평가, 이전 의료 기록, 실험실 검사 결과, 부정 또는 검사 보고서 등 관련 의료 기록(실행된 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 수정안에 따라 인증된 실험실에서 수행합니다. 사용 가능한 정도에 따라 기증자 검사를 위해 FDA에 의해 허가, 승인 또는 명백한 검사 방법이 사용됩니다. 이 동종 생체 이식을 기증자에 대해 다음과 같은 검사 기준을 충족했습니다:

필수 전염병 검사	
검사	허용 기준
HBCAb: B형 간염 전체 혁형 체	음성/비반응성
HBsAg: B형 간염 표면 항원	음성/비반응성
HCV NAT: C형 간염 바이러스 핵산 검사	음성/비반응성
HCVAbs: C형 간염 체	음성/비반응성
HBV NAT: B형 간염 바이러스 핵산 검사*	음성/비반응