

# 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

### TW 同種異體生物植入物



使用前請仔細閱讀完整的使用說明。



聯邦法(美國)限制此同種異體生物植入物僅限有執照的臨床醫師使用。

### 說明

此同種異體生物植入物是從捐贈的人體組織處理而成，這是來自某位個人或其家人的慷慨饋贈。生物植入物已透過專有流程進行清潔及消毒。

這些指示中包含兩種保存方式：冷凍乾燥並使用 Preservon® 包裝。請參考標籤，以確認這種生物植入物該使用何種保存方式。

**STERILE** 標籤上標示為無菌的生物植入物，是透過低劑量的伽馬射線滅菌，並達到無菌保證水準 (SAL) 10<sup>-6</sup>。

### 使用目的

此同種異體生物植入物目的是用於移植。

**墨西哥限定之目的：**OraGraft® 同種異體移植生物材料的設計目的，是在牙科與顱顏面手術中進行移植。同種異體移植植物可用於下列臨床應用：

- 牙周瑕疪矯正
- 齒槽骨增大及維護
- 拔牙傷口維護
- 鼻竇增高
- 顱顏重建

### 使用禁忌

使用禁忌包括但不限於：

用於已知或懷疑對任何抗生素過敏，及 / 或對本藥品仿單列出之處理試劑過敏之任何病患。

### 警告與防護措施

在移植期間或移植後，可能會發生適用於任何手術程序的相同醫療 / 手術狀況或併發症。外科醫師要負責告知病患他們的療程相關風險，以及可能的併發症或不良反應。如同任何同種異體生物植入物一樣，存在感染原傳染的可能。

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 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 & / 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：

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。請參閱隨附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。

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 임상에만 사용 가능함
	Use by date, Usare entro la data di scadenza, Fecha de caducidad, Utiliser avant le, 在此日期前使用, 유통기한
	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, Matrancell, 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.