



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

Optium® DBM



使用前請仔細閱讀此整篇包裝說明書。



聯邦法律 (美國) 限制此設備只能由有執照的醫師進行銷售或訂購。

描述

此設備是由捐贈的人體組織加工而成的，而捐贈的人體組織則是來自個人或其家人的贈予。Optium DBM 由凍乾的脫礦質骨基質組成，該基質使用 LifeNet Health 的專利和專有技術進行處理，並結合美國藥典 (USP) 級別的甘油。

適應症

這些產品適用於非骨結構穩定性所固有的骨空隙或間隙。這些產品適於被放置在骨骼系統的骨空隙或間隙中 (例如四肢、脊柱和骨盆)。這些缺陷可能會是手術產生的骨質缺陷，或是由於對骨骼的外傷造成的骨質缺陷。這些產品提供了骨空隙填充劑，可重塑到接受者的骨骼系統。

禁忌

- 請勿將此設備植入正感染的部位。
- 慶大黴素、酒精和/或表面活性劑用於處理此同種異體移植植物，並且可能會殘留微量。由於無法量化任何個體可能會出現過敏反應的程度，因此此產品禁用於對任何這些加工劑具有已知敏感性的患者。

其他禁忌 (針對加拿大市場的要求)：

- 治療脊柱功能不全骨折
- 生長板尚未閉合的患者的骨骺區域
- 妊娠
- 腎功能不全的患者

警告和注意事項

- 組織可能會傳播感染原。
- 僅供單個患者使用。
- 僅供單次使用。
- 打開包裝後，必須移植或丟棄組織。
- 如果包裝完整性已受到損壞，請勿使用。
- 請勿重新消毒。

保存要求

- 保存在室溫度下。
- 請勿冷凍。
- 分銷商、中介和/或最終使用者臨床醫生或機構負責在進一步分發或植入之前，在適當的條件下保存此產品。

可追溯性

最終使用者負責維持接受者紀錄，以使用於追蹤組織植入後的情況。為了最終使用者臨床醫生或機構便利，LifeNet Health 隨附了一張移植植物植入追蹤卡，以便協助進行植入後追蹤。請參閱隨附的卡片，了解其他說明。

捐贈者篩查和測試

根據聯邦規則彙編 (CFR) 第 21 篇第 1270、1271 和 820 條款中頒布的現行美國聯邦法規以及美國組織庫協會制定的現行組織庫標準，對所有捐贈者進行了篩查，並對其組織進行了回收、處理、保存、測試和分發。

LifeNet Health 認為此同種異體移植植物適合植入。醫師醫療主任已評估了以下捐贈者可變因素，以確定捐贈者是否適合：傳染病測試結果，當前捐贈者病史，行為風險評估訪談，身體評估，相關病歷 (包括以前的病史)，實驗室測試結果以及屍檢或驗屍官報告 (如果執行)。

所有捐贈者均經過相關傳染病測試，該測試由在美國食品和藥物管理局 (FDA) 註冊並經 1988 年臨床實驗室改進修正案 (CLIA) 和 CFR 第 42 篇第 493 條款認證的實驗室來執行。經過 FDA 許可、批准或准許用於捐贈者篩查的測試方法是可行的方法。此同種異體移植植物的捐贈者需滿足以下測試標準：

必需的傳染病測試	
測試	驗收標準
HBcAb：乙型肝炎核心抗體	陰性/非陽性
HBsAg：乙型肝炎表面抗原	陰性/非陽性
HCV NAT：丙型肝炎病毒核酸測試	陰性/非陽性
HCVAb：丙型肝炎抗體	陰性/非陽性
HBV NAT：乙型肝炎病毒核酸測試*	陰性/非陽性
HIV-1 NAT：人類免疫缺陷病毒 1 型核酸測試	陰性/非陽性
HIV 1/2 Ab：人類免疫缺陷病毒 1/2 型抗體	陰性/非陽性
RPR/STS 或等效測試：梅毒	確認陰性/非陽性
HTLV I/II Ab：人 T 淋巴細胞性病毒 I/II 型抗體**	陰性/非陽性

*不要求在 2016 年 12 月 16 日之前回收的捐贈者。按照國際法律和法規的要求執行。

**不要求在 2010 年 3 月 31 日之後回收的捐贈者。按照國際法律和法規的要求執行。

最終移植測試

在無胸腺噬齒動物試驗中篩查每批成品的代表性樣本中的骨誘導潛力，發現其具有骨誘導作用，相當於按 Edwards¹ 量表大於 1 骨誘導指數 (OI) 單位的 OI 得分。從基於動物的模型中獲得的測試結果不一定可以預測人類的臨床結果。

此設備透過伽馬射線輻射進行了最終滅菌，並且符合 AAMI 和 ISO 標準對滅菌的要求 (即 SAL 10⁻⁶)。

¹ Edwards JE、Diegmann MH、Scarborough NL：人體脫礦質骨骼的骨誘導：在老鼠模型中的表徵。《臨床骨科及相關研究》357:219-228，1998 年 4 月。

潛在不良事件

潛在不良事件或後果包括但不限於感染、同種異體移植植物組織排斥、對殘留加工試劑的過敏反應、再次手術和/或死亡。

甘油可能會導致高血糖症。涉及植入含甘油骨空隙填充劑的臨床醫生已報告了泌尿吻合、腿水腫、發燒、手術部位感染和移植植物無功能的個別病例，這可能歸因於含甘油骨空隙填充劑。

及時報告可能歸因於設備的任何不良事件或後果 (請參閱投訴和退貨部分)。

投訴和退貨

如需了解有關退貨的更多資訊或者要報告投訴或不良事件，請撥打 1-888-847-7831 (美國境內) 或 00+1-757-464-4761 分機 2000 (美國境外) 聯絡您的授權分銷商或 LifeNet Health 客戶服務 (每天 24 小時提供服務)，並具有可用的同種異體移植植物識別號 (請參見標籤)。

保證聲明

由於同種異體移植植物組織的固有可變性，LifeNet Health 無法保證其生物學和生物力學特性。

使用準備

植骨床的準備對於移植植物的結合和骨形成很重要，其他因素如血液供應、骨髓元素的來源、負荷、穩定性以及移植部位沒有感染也很重要。每次程序中使用的移植植物材料的量取決於臨床醫生的判斷。

開封說明

- 這些產品包裝在雙皮包裝袋中。
- 打開外皮包裝袋，並使用無菌技術，將無菌內袋放入無菌區域。
- 打開無菌內袋包裝並取出產品。
- OPTIUM DBM 在使用前不需要再水化。
- 如果需要，可以向 DBM 泥膠中加入少量液體，例如骨髓抽吸液、血液、無菌水或無菌鹽水，以便調整其稠度或處理特性。

Symbol Index	
	Manufacturer, Produttore, Fabricante, Fabricant, 製造商, 제조업체, المصنعة, الجهة
	Caution, Attenzione, Precaución, Attention, 警告, 주의, تنبيه
	Single Use, Monouso, Un único uso, Usage unique, 單次使用, 1회용, للاستخدام مرة واحدة
	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 임상지만 사용 가능함, للاستخدام بواسطة طبيب معتمد فقط
	Use by date, Usare entro la data di scadenza, Fecha de caducidad, Utiliser avant le, 在此日期前使用, 유통기간, تاريخ انتهاء الصلاحية
	Temperature Limitation, Limiti di temperatura, Límite de temperatura, Limitations de températures, 溫度限制, 온도 제한, حدود درجة الحرارة
	Sterilized using irradiation, Sterilizzato mediante irraggiamento, Esterilizado mediante irradiación, Stérilisé par irradiation, 已使用射線進行除菌, 방사선으로 살균됨, معقم بالإشعاع
	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, راجع إرشادات الاستخدام
	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, يجب تقليل تعرض المنتج للضوء بشكل مفرط وحمايته من الحرارة المفرطة

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.