LifeNet Health® Biologics

®ViviGEN مَطرس عَظمي خلوي

تعليمات الاستخدام

غرسة بيولوجية لطّعم خَيفي

يُرجى قراءة هذه النشرة الداخلية للعبوة كاملة بعناية قبل البدء في الاستخدام.

⚠ يحظّر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) استخدام هذا الطّعم البيولوجي الخَيفي إلا من قِبل طبيب مُرخص.

الوصف

المطرس العظمي الخلوي ViviGen عبارة عن تركيبة من مطرس عظام إسفنجية قشرية عيوشة محفوظة بالتبريد وعظم منزوع المعدنيات. ViviGen منتج أساسه خلايا بشرية وأنسجة وخلوي نسيجي (HCT/P) وفق ما حددته إدارة الغذاء والدواء الأمريكية في القسم 1271.3(د) من قانون اللوائح الفيدرالية رقم 21. يفي ViviGen بالمعايير المنصوص عليها في القسم 1271.10 من قانون اللوائح الفيدرالية رقم 21 للتنظيم فقط بموجب المادة 361 من قانون خدمات الصحة العامة. صُمم ViviGen من الأنسجة البشرية المُتبرع بها والمُهداة من أحد الأفراد أو من العائلة. بالإضافة إلى ذلك، يتوافر هذا الطّعم الخيفي معبأً في أكياس معقمة مسبقًا من الداخل والخارج، ويُسلم في محلول حافظ بالتبريد يحتوي على ثنائي ميثيل سلفوكسيد (DMSO) وألبومين المصل البشري (HSA).

إرشادات الاستخدام

ViviGen مُخصص لإصلاح أو إعادة بناء العيوب العضلية الهيكلية.

موانع الاستخدام

تشمل موانع الاستخدام، على سبيل المثال لا الحصر، الآتي:

- الاستخدام مع أي مريض لديه حساسية معروفة، أو مشتبه بها، لأي من المضادات الحيوية و/ أو الكواشف المدرجة في جزء التحذيرات والاحتياطات من هذه النشرة.
- الاستخدام مع المرضى المعرضون لضعف المناعة
- الاستخدام منفردًا في حالات التحمُّل

التحذيرات والاحتياطات

- تُطبق LifeNet Health إرشادات صارمة فيما يتعلق بأنسجة المتبرع وعملية المعالجة والاختبارات المعملية لتقليل مخاطر انتقال العوامل المعدية. وكما هو الحال مع أي أنسجة متبرع، توجد إمكانية لانتقال العوامل المعدية.
- لا يُستخدم إلا لمرة واحدة لمريض واحد فقط
- قد توجد كواشف متبقية منها كبريتات الجنتاميسين، والميروبينيم، والفانكومايسين، والسيبروفلوكساسين، والأنيدولافونغين، وثنائي ميثيل سلفوكسيد (DMSO)، وألبومين المصل البشري (HSA).
- لا تستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية أو في حالة انتهاك معايير سلامة العبوة أو تلفها.
- لا تُعقّم المنتج.
- لا تستخدم المنتج إذا لم تُخزن الأنسجة وفقًا لمتطلبات التخزين الموصى بها.
- لا تقم بإعادة تجميد المنتج بعد فك التجميد.

شروط التخزين

بعد إخراج ViviGen من حاوية الشحن، يجب تخزينه على الفور في عبوته الأصلية عند درجة حرارة 70- درجة مئوية أو أكثر برودة حتى يصبح جاهزًا للاستخدام. لا تُخزنه في نيتروجين سائل (LN2). صُممت عبوة ViviGen لحماية الطّعم الخيفي من تفاوتات درجات الحرارة قصيرة المدى (15 دقيقة كحد أقصى) التي تصل إلى 60- درجة مئوية بسبب التدوير أو فتح أبواب المُجمِد. ويتحمل المستخدم النهائي مسؤولية توثيق التخزين في هذه الظروف والالتزام به.

الآثار السلبية المحتملة

قد تحدث الحالات أو المضاعفات الطبية/الجراحية نفسها التي تنطبق على أي إجراء جراحي في أثناء الزرع أو بعده. ويضطلع الجرّاح بمسؤولية إبلاغ المريض بالمخاطر المرتبطة بعلاجه وإمكانية حدوث مضاعفات أو ردود فعل سلبية.

تشمل الآثار أو النتائج السلبية المحتملة، على سبيل المثال لا الحصر: انتقال الأمراض، والعدوى، ورفض أنسجة الطّعم، ورد الفعل التحسسي للكواشف المعالجة المتبقية، وإعادة إجراء العملية، و/أو الوفاة.

يجب الإبلاغ علي الفور عن أي آثار أو نتائج سلبية محتمله تُعزى إلى ViviGen (انظر جزء الشكاوى والمرتجعات).

اختبارات التحقق من الجودة

- اجتاز المنتج النهائي اختبارات العقامة <USP<71.
- حيث خضعت كل دفعة لاختبار التحقق من احتوائها على أكثر من 16000 خلية عظمية عيوشة لكل سنتيمتر مكعب بعد فك التجميد.
- وتم قياس محتوى الكالسيوم في العظام منزوعة المعادن للتأكد من أن متوسط مستويات الكالسيوم المتبقية ضمن النطاق الأمثل.

إمكانية التعقب

يقع على عاتق المستخدم النهائي مسؤولية الحفاظ على سجلات المريض بغرض تعقب الأنسجة بعد زراعتها. ومن باب التيسير على الطبيب النهائي أو المنشأة ذات الاستخدام النهائي، أرفقت LifeNet Health بطاقة تتبع للطعم المزروع للمساعدة في عملية التعقب بعد إجراء عملية الزرع. يُرجى الاطلاع على البطاقة المرفقة للحصول علي تعليمات إضافية.

الشكاوى والمرتجعات

لمزيد من المعلومات حول المرتجعات أو للإبلاغ عن شكاوى أو آثار سلبية، يُرجى الاتصال بالموزع المعتمد لديك أو خدمات عملاء LifeNet Health (المتاحة على مدار 24 ساعة في اليوم) على الرقم 1-888-847-7831 (داخل الولايات المتحدة) أو على الرقم 4761-464-757-1+00 عبر تحويلة 2000 (خارج الولايات المتحدة) مع توافر رقم التعريف (انظر الملصق).

بيان الضمان

نظرًا للتغير الكامن في أنسجة الطّعم الخيفي، لا تضمن LifeNet Health الخصائص البيولوجية والحيوية.

فحص المتبرعين واختبارهم

خضع جميع المتبرعين للفحص واستُخلصت الأنسجة وجُهزت وخُزنت واختُبرت ووزعت وفقًا للوائح الفيدرالية للولايات الأمريكية الحالية بصيغتها الصادرة في القسم 1271 من قانون اللوائح الفيدرالية رقم 21، والمعايير الحالية لبنوك الأنسجة التي وضعتها الرابطة الأمريكية لبنوك الأنسجة (AATB) والقوانين واللوائح الدولية كما هو مطلوب.

اعتبرت LifeNet Health أن هذا الطّعم الخيفي مناسب لعملية الزرع. أجرى مدير طبي بدرجة طبيب تقييمًا للمعايير المطلوبة في المتبرعين لتحديد مدي ملائمتهم: نتائج اختبار الكشف عن الأمراض المعدية، والتاريخ الطبي الحالي للمتبرعين، ومقابلة تقييم المخاطر السلوكية، والتقييم البدني، والسجلات الطبية ذات الصلة، بما في ذلك التاريخ الطبي السابق، ونتائج الفحوصات المعملية، وعمليات التشريح أو تقارير الطبيب الشرعي (إذا أجريت).

ويخضع جميع المتبرعين للاختبار فيما يتعلق بالأمراض المُعدية ذات الصلة. كما أجريت الفحوصات للكشف عن الأمراض المعدية ذات الصلة من قبل المختبرات المسجلة لدي إدارة الغذاء والدواء بالولايات المتحدة والمعتمدة بموجب تعديلات تحسين المختبرات السريرية لعام 1988 وقانون اللوائح الفيدرالية رقم 42، مادة 493. تُستخدم أساليب الاختبار المرخصة أو المعتمدة أو المصرح بها من قبل إدارة الغذاء والدواء لفحص المتبرعين بالقدر المتاح. استوفيت معايير الاختبار التالية للمتبرع بهذا الطّعم الخيفي.

الاختبار المطلوب لكشف الأمراض المعدية	
الاختبار	**معايير القبول**
HBcAb: الأجسام المضادة الأساسية للالتهاب الكبدي بي	سلبي/غير متفاعل
HBsAg: المستضد السطحي للالتهاب الكبدي بي	سلبي/غير متفاعل
HCV NAT: اختبار الحمض النووي لفيروس الالتهاب الكبدي سي	سلبي/غير متفاعل
HCVAb: الأجسام المضادة للالتهاب الكبدي سي	سلبي/غير متفاعل
HBV NAT: اختبار الحمض النووي لفيروس الالتهاب الكبدي بي*	سلبي/غير متفاعل
HIV-1 NAT: اختبار الحمض النووي لفيروس العوز المناعي البشري من النوع 1	سلبي/غير متفاعل
HIV 1/2 Ab: الأجسام المضادة لفيروس العوز المناعي البشري من النوعين 1/2	سلبي/غير متفاعل
اختبار الراجنة البلازمية السريعة/اختبار مصلي لمرض الزهري أو ما يعادلهما: مرض الزهري	اختبار تأكيدي سلبي/ غير متفاعل
HTLV I/II Ab: الأجسام المضادة للفيروس تي- الليمفاوي البشري من النوعين I/II**	سلبي/غير متفاعل

*غير مطلوب من المتبرعين المتعافين قبل 16 ديسمبر 2016. يُنفذ وفقًا لما تقتضيه القوانين واللوائح الدولية.
**غير مطلوب من المتبرعين المتعافين بعد 31 مارس 2010. يُنفذ وفقًا لما تقتضيه القوانين واللوائح الدولية.

أحجام الطّعم الخَيفي	
®Vivigen مطرس عظمي خلوي	
صغير	1.3 سنتيمتر مكعب
متوسط	5.4 سنتيمتر مكعب
كبير	11.0 سنتيمتر مكعب
كبير جدًا	16.0 سنتيمتر مكعب

LifeNet Health® Biologics

ViviGEN® مَطرس عَظمي خلوي

تعليمات الاستخدام

يجب قراءة التعليمات الآتية واستيعابها جيدًا قبل الاستخدام السريري. قد يؤثر أسلوب التحضير غير السليم سلبًا في خصائص المناولة و/ أو الأداء.

من المُجمد إلى غرفة العمليات

لا تُخرج ViviGen من المُجمد حتى تكون جاهزًا لبدء فك التجميد. أخرج ViviGen من المُجمد واستخدم أحد خيارات نقل ثلاثة:

الخيار الأول: حاوية نقل حرارية (وقت النقل 15 دقيقة)

- ضع ViviGen في حاوية نقل حرارية وأغلقها (تسمح حاوية النقل بنقل حتى صندوقين)
- يجب أن يبدأ فك التجميد في غضون 15 دقيقة بعد إخراجه من المُجمِد

الخيار الثاني: حاوية الشحن الأصلية (وقت النقل 14 دقيقة)

- ضع ViviGen في عبوته الأصلية داخل حاوية الشحن بعد إخراجه من المُجمِد مباشرة
- أدخِل مانع تسرب فومي بثبات فوق عبوة ViviGen وانقله إلى غرفة العمليات.
- يجب أن يبدأ فك التجميد في غضون 14 دقيقة بعد إخراجه من المُجمِد

الخيار الثالث: العبوة الأصلية (وقت النقل 8 دقائق)

- انقل ViviGen في عبوته الأصلية في وعاء ثانوي
- يجب أن يبدأ فك التجميد في غضون 8 دقائق بعد إخراجه من المُجمِد

المواد المطلوبة:

- جفنتان معقمتان (واحدة لفك التجميد والأخرى للغرسة البيولوجية)
- محلول متساوي التوتر دافئ (من 35 إلى 39 درجة مئوية)
- 2 محقنة ذات قفل لولبي (محقنة 10 سنتيمتر مكعب لأحجام 1 و 5 سنتيمتر مكعب، محقة 20 سنتيمتر مكعب لأحجام 10 و 15 سنتيمتر مكعب)
- مُعقِم ديكستروز 5% في محلول رينجر لاكتيت (بدرجة حرارة الغرفة)
- مقص مُعقَّم
- مقياس حرارة مُعقَّم

تعليمات فك التجميد

الخطوة الأولى:

اسكب ما لا يقل عن لترين من المحلول متساوي التوتر الدافئ في جفنة معقمة، على أن تتراوح درجة حرارة بدء فك التجميد بين 35 و 39 درجة مئوية.

ملاحظة: لا يتعين الحفاظ على درجة حرارة بدء فك التجميد طوال العملية.

الخطوة الثانية:

عضو الفريق غير المعقم: أخرج كيس الطّعم من الصندوق الكرتوني. افتح الكيس وقدم كيس الطّعم المنقول بطريقة معقمة مباشرة إلى أحد أعضاء الفريق المعقم.

الخطوة الثالثة:

عضو الفريق المعقم: اغمر كيس الطّعم تمامًا في محلول متساوي التوتر معقم دافئ.

الخطوة الرابعة:

استمر في عملية فك التجميد حتى تطفو محتويات الكيس بحرية (على ألا يتعدى الوقت 5 دقائق). أخرج كيس ViviGen من المحلول وضعه في مكان معقم بعيدًا عن أضواء غرفة العمليات. لا تفتح الكيس أو تُفرّغ محلول الحفظ بالتبريد حتى تكون جاهزًا لبدء عملية الزرع.

ملاحظة: يمكن أن يظل ViviGen مفكوك التجميد في الكيس مع محلول الحفظ بالتبريد لمدة ساعتين كحد أقصى.

الخطوة الخامسة:

عندما تصبح جاهزًا لعملية الزرع، قم بتركيب محقنة ذات قفل لولبي بفتحة الكيس واسحب محلول الحفظ بالتبريد. احمل الكيس بشكل عمودي عن سحب المحلول مع توجيه المحقنة لأعلى، فهذا سيمنع أي جسيمات عظمية صغيرة من دخول الفتحة.

الخطوة السادسة: (اختياري)

بعد سحب محلول الحفظ بالتبريد، يوجد خيار لشطف محتويات الكيس بمحلول رينجر لاكتيت يحتوي على ديكستروز 5% باستخدام الكميات الآتية (انظر الرسم البياني أدناه). لا تُزل المحقنة من الفتحة. واخلط محتويات الكيس وديكستروز 5% في محلول رينجر لاكتيت عن طريق تدليك الكيس برفق.

كمية ViviGen	كمية محلول الشطف
1 سنتيمتر مكعب أو صغير	7.5 سنتيمتر مكعب
5 سنتيمتر مكعب أو متوسط	7.5 سنتيمتر مكعب
10 سنتيمتر مكعب أو كبير	15 سنتيمتر مكعب
15 سنتيمتر مكعب أو كبير جدًا	15 سنتيمتر مكعب

تهدف خطوة الشطف الاختيارية إلى تقليل، وليس إزالة، التركيز المتبقي من محلول الحفظ بالتبريد في العبوة النهائية. ويجب توخي الحذر عند أي مريض يعاني حساسية معروفة أو مشتبه بها تجاه الكواشف الموجودة في محلول الحفظ بالتبريد.

الخطوة السابعة: (اختياري)

استخرج ديكستروز 5% في محلول رينجر لاكتيت وافصل المحقنة. عند استخراج محلول الشطف، احمل الكيس بشكل عمودي عن سحب المحلول مع توجيه المحقنة لأعلى، فهذا سيمنع أي جسيمات عظمية صغيرة من دخول الفتحة.

الخطوة الثامنة:

عندما تكون جاهزًا للزرع، قم بقطع الطرف غير المزود بفتحة من الكيس وأفرّغ المطرس العظمي في جفنة معقمة.

الخطوة التاسعة:

امزج المطرس العظمي جيدًا للحصول على تركيبة أكثر تجانسًا قبل الزرع.

عولجت من قِبل LifeNet Health, 1864 Concert Drive, Virginia Beach, VA 23453, USA
1.888.847.7831 (داخل الولايات المتحدة الأمريكية) +1.757.464.4761 (خارج الولايات المتحدة الأمريكية) www.LifeNetHealth.org

LifeNet Health هو بنك أنسجة متكامل الخدمات وغير هادف للربح، وعضو معتمد في الرابطة الأمريكية لبنوك الأنسجة، وشركة مسجلة في إدارة الغذاء والدواء، وحاصل على شهادة ISO 13485:2016.

مؤسسه المصدر: LifeNet Health الرقم بمكتب التجارب السريرية 100038 (CTO)

للحصول على معلومات بشأن البراءات، يُرجى زيارة: www.lifenethealth.org/patents

إن LifeNet Health وشعار LifeNet Health و ViviGen و ViviGen Formable علامات مسجلة لشركة LifeNet Health.

© حقوق الطبع والنشر لعام 2024 محفوظة لصالح LifeNet Health، فرجينيا بيتش، فرجينيا. جميع الحقوق محفوظة.