



تعليمات الاستخدام

الوصف

المطرس العظمي الخلوي ViviGen عبارة عن تركيبة من مطرس عظام إسفنجية قشرية عيوشة محفوظة بالتبريد وعظم منزوع المعدنيات. ViviGen منتج معالج من أنسجة بشرية مُتَمَرِّع بها كمنحة كريمة من فرد أو أسرته، وأساسه خلايا بشرية وأنسجة وخلوي نسيجي (HCT/P) وفق ما حدته إدارة الغذاء والدواء الأمريكية في القسم 1271.3(د) من قانون اللوائح الفيدرالية رقم 21. بالإضافة إلى ذلك، يُسلم هذا الطعم في محلول حافظ بالتبريد يحتوي على ثنائي ميثيل سلفوكسيد (DMSO) واليوميون المصل البشري (HSA). ViviGen مُخصص لإصلاح أو إعادة بناء العيوب العضلية الهيكلية. يُعبأ ViviGen ويُسلم إلى المستلم في نظام الحقن ViviGen MIS من LifeNet Health. ويتكون نظام الحقن هذا من قنية (كانولا) لاحتواء وحقن المادة العظمية للطعم الخيفي في الموضع الجراحي، وموزع حقن ومكبس لإخراج مادة الطعم من الكانولا.

إرشادات الاستخدام الآداة

صُمم نظام حقن ViviGen MIS لحقن مادة طعم خيفي رطبة من العظام في موضع الجراحة العظمية.

موانع الاستخدام

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

- يُمنع استخدام نظام الحقن في ملء الفراغات المغلقة/العيوب العظمية حيث قد يحدث ضغط غير مرغوب فيه.
- استخدام الطعم الخيفي مع أي مريض لديه حساسية معروفة، أو مشتبّه بها، لأي من المضادات الحيوية و/أو الكواشف المدرجة في جزء التحذيرات والاحتياطات من هذه النشرة.
- استخدام الطعم الخيفي مع المرضى المعرضون لضعف المناعة.
- استخدام الطعم الخيفي منفردًا في حالات التحمّل.

التحذيرات والاحتياطات

تشمل تحذيرات واحتياطات نظام الحقن، على سبيل المثال لا الحصر، الآتي:

- يحظر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) استخدام هذه الآداة إلا من قِبل طبيب مُرخّص.
- يجب تجميع موزع الحقن والكانولا للاستخدام السليم وحقن مواد الطعم الخيفي.
- لا يُستخدم إلا لمرة واحدة لمريض واحد فقط. يُمنع إعادة استخدام نظام الحقن.
- يوصى بالآلية بتجاوز استخدام موزع الحقن لمريض واحد تسع كانولات.
- تُطَبّق LifeNet Health إرشادات صارمة فيما يتعلق بأنسجة المتبرّع وعملية المعالجة والاختبارات المعمّلة لتقليل مخاطر انتقال العوامل المعدية. وكما هو الحال مع أي أنسجة متبرّع، توجد إمكانية لانتقال العوامل المعدية. فيما يأتي التحذيرات والاحتياطات المتعلقة باستخدام مادة الطعم الخيفي العظمية:

- لا يُستخدم إلا لمرة واحدة لمريض واحد فقط
- قد توجد كواشف متبقية منها كبريتات الجنتاميسين، والميريوبينيم، والفانكومايسين، والسيبروفلوكساسين، والأيندولافونجين، وثلاثي ميثيل سلفوكسيد (DMSO)، واليوميون المصل البشري (HSA).
- لا تستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية أو في حالة انتهاك معايير سلامة العبوة أو تلفها.
- لا تُعمّق المنتج.
- لا تستخدم المنتج إذا لم تُخزن الأنسجة وفقًا لمتطلبات التخزين الموصى بها.
- لا تقم بإعادة تجميد المنتج بعد فك التجميد.

شروط التخزين

يُتحمل المستخدم النهائي مسؤولية توثيق التخزين في هذه الظروف والالتزام به.

ViviGen MIS: بعد إخراج الكانولا من حياوية الشحن، يجب تخزينها على الفور في عبوتها الأصلية عند درجة حرارة 70- درجة مئوية أو أكثر برودة حتى تصبح جاهزة للاستخدام. لا تُخزنه في نيتروجين سائل (LN₂). تُقبل تفاوتات درجات الحرارة قصيرة المدى (15 دقيقة كحد أقصى) التي تصل إلى 60- درجة مئوية بسبب التدوير أو فتح أبواب المجمّد. **موزع الحقن:** يُحفظ في درجة حرارة الغرفة. (15-30 درجة مئوية)

الآثار السلبية المحتملة

قد تحدث الحالات أو المضاعفات الطبية/الجراحية نفسها التي تنطبق على أي إجراء جراحي في أثناء الزرع أو بعده. ويضطلع الجراح 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 الطعم، ورد الفعل التحسسي للكواشف المعالجة المتبقية، وإعادة إجراء العملية، و/أو الوفاة. يجب الإبلاغ على الفور عن أي آثار أو نتائج سلبية محتملة تُعزى إلى ViviGen (انظر جزء الشكاوى والمرتجعات).

اختبارات التحقق من جودة الأنسجة

- اجتاز المنتج النهائي المحفوظ بالتبريد اختبارات العقامة <71USP.
- حيث خضعت كل دفعة لاختبار التحقق من احتوائها على أكثر من 16,000 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 تعقّب الأنسجة

يقع على عاتق المستخدم النهائي مسؤولية الحفاظ على سجلات المريض بغرض تعقّب 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 على 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 00+1-757-464-4761 عبر تحويلة 2000 (خارج الولايات المتحدة) مع توافر رقم التعريف (انظر الملصق).

بيان الضمان

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

فحص المتبرعين واختيارهم

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

اعتبرت LifeNet Health أن هذا الطعم الخيفي مناسب لعملية الزرع. أجرى مدير طبي بدرجة طبيب تقييمًا للمعايير المطلوبة في المتبرعين لتحديد مدى 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 أُجريت).

ويخضع جميع المتبرعين للاختبار فيما يتعلق بالأمراض المعدية ذات الصلة. كما أُجريت الفحوصات للكشف عن الأمراض المعدية ذات الصلة من قبل المختبرات المسجلة لدى 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 للمتبرّع بهذا الطعم الخيفي.

الاختبار المطلوب لكشف الأمراض المعدية	
الاختبار	معايير القبول
HbCAb: الأجسام المضادة الأساسية للالتهاب الكبدى بي	سلبية/غير متفاعل
HBSAg: المستضد السطحي للالتهاب الكبدى بي	سلبية/غير متفاعل
HCV NAT: اختبار الحمض النووي لفيروس الالتهاب الكبدى سي	سلبية/غير متفاعل
HCVAb: الأجسام المضادة للالتهاب الكبدى سي	سلبية/غير متفاعل
HBV NAT: اختبار الحمض النووي لفيروس الالتهاب الكبدى بي*	سلبية/غير متفاعل
HIV-1 NAT: اختبار الحمض النووي لفيروس العوز المناعى البشرى من النوع 1	سلبية/غير متفاعل
HIV 1/2 Ab: الأجسام المضادة لفيروس العوز المناعى البشرى من النوعين 1/2	سلبية/غير متفاعل
اختبار الزاوجة البلازمية السريعة/اختبار مصلي لمرض الزهري أو ما يعادلها: مرض الزهري	اختبار تأكيدى سلبية/غير متفاعل
HTLV I/II Ab: الأجسام المضادة للفيروس تي- الليمفاوى البشرى من النوعين 1/2**	سلبية/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.



تعليمات الاستخدام



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



ملاحظة: يلزم تجميع مكونات معبأة منفصلة. ويجب أن تكون كل من الكانولا المملوءة مسبقًا وموزع الحقن موجودين في غرفة العمليات (OR) لحقن مادة طعم Vivigen MIS بنجاح في الموضع الجراحي.

يجب تعقيم مكونات كانولا Vivigen MIS (الكانولا والأكياس الداخلية/الخارجية) مسبقًا قبل ملئها بالطعم الخيفي في ظل ظروف معقمة. ويتوافر موزع حقن Vivigen MIS معبأ في حاويات مزدوجة داخلية وخارجية ومغلقة ويوفر معقمًا.

كانولا Vivigen MIS - من المُجمد إلى غرفة العمليات

قد يلزم توفير أكثر من كانولا واحدة لتسليم مادة طعم كافية في أثناء العملية. لذا، يُرجى تحديد عدد الكانولا اللازمة قبل بدء إجراء فك التجميد الواردة أدناه. لا تُخرج كانولا Vivigen MIS من المُجمد حتى تكون جاهزًا لبدء فك التجميد. أخرجه من المُجمد واستخدم أحد خيارات نقل ثلاثة:

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

- ضع Vivigen MIS في حاوية نقل حرارية وأغلقها (تسمح حاوية النقل بنقل حتى ثلاثة صناديق)

- يجب أن يبدأ فك التجميد في غضون 15 دقيقة بعد إخراجها من المُجمد

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

- ضع Vivigen MIS في عبوته الأصلية داخل حاوية الشحن بعد إخراجها من المُجمد مباشرة

- أدخل مانع تسرب فومي بثبات فوق عبوة Vivigen MIS وانقله إلى غرفة العمليات.

- يجب أن يبدأ فك التجميد في غضون 14 دقيقة بعد إخراجها من المُجمد

الخيار الثالث: العبوة الأصلية (وقت النقل 8 دقائق)

- انقل Vivigen MIS في عبوته الأصلية في وعاء ثانوي

- يجب أن يبدأ فك التجميد في غضون 8 دقائق بعد إخراجها من المُجمد

المواد اللازمة لفك تجميد الكانولا:

- 1 جفنة معقمة
- محلول متساوي التوتر دافئ (من 35 إلى 39 درجة مئوية)
- مقياس حرارة مُعقم

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 أكياس الطعم من الصندوق الكرتوني. افتح الكيس الخارجي وقدم الكيس الداخلي المنقول بطريقة معقمة مباشرة إلى أحد أعضاء الفريق المعقم.

الخطوة الثالثة:

عضو الفريق المعقم: ضع الكيس في محلول متساوي التوتر معقم دافئ.

الخطوة الرابعة:

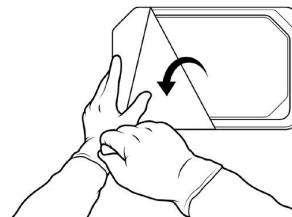
استمر في عملية فك التجميد حتى فك تجميد الكيس، على ألا يتعدى الوقت 5 دقائق. أخرج كيس Vivigen MIS من المحلول وضعه في مكان معقم بعيدًا عن أضواء غرفة العمليات.

ملاحظة: يمكن أن يظل Vivigen MIS مفكوك التجميد في الكيس لمدة ساعتين كحد أقصى.

نظام الحقن - التجميع وزراعة الطعم الخيفي

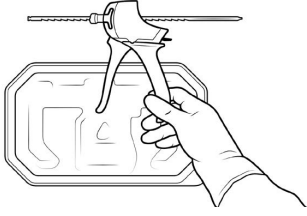
الخطوة الأولى:

عضو الفريق غير المعقم: أخرج صينية موزع الحقن من الصندوق وافتح الكيس الخارجي وقدم الكيس الداخلي المنقول بطريقة معقمة مباشرة إلى أحد أعضاء الفريق المعقم.



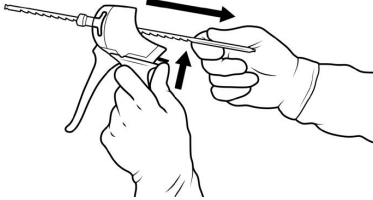
الخطوة الثانية:

عضو الفريق المعقم: افتح الصينية الداخلية المكونة من موزع الحقن والمكبس وأخرج المكونات.



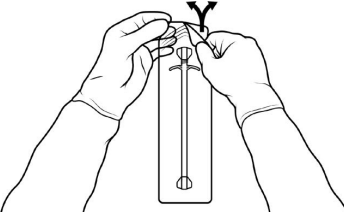
الخطوة الثالثة:

حرر مكبس الموزع عن طريق رفع مزلاج التحرير الأسود واسحب المكبس إلى موضعه الخلفي الأقصى.



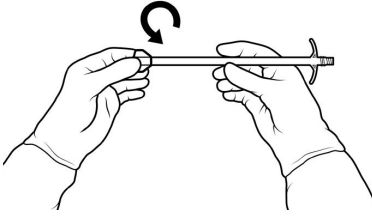
الخطوة الرابعة:

افتح الكيس الذي يحتوي على كانولا Vivigen MIS مفكوك التجميد.



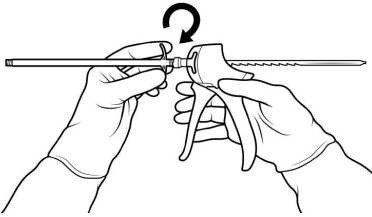
الخطوة الخامسة:

قم بفك غطاء الكانولا.



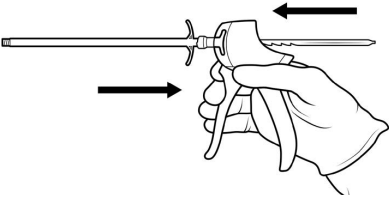
الخطوة السادسة:

قم بتركيب الكانولا عن طريق ربط الطرف القريب، على شكل T أو أجنحة، بإحكام بالموزع.



الخطوة السابعة:

أصبح نظام الحقن جاهز الآن للاستخدام. اسحب الزناد بشكل متكرر لإخراج مادة الطعم في موضع الزرع المطلوب.



الخطوة الثامنة:

لإزالة الكانولا الفارغة، حرر مكبس الموزع عن طريق رفع مزلاج التحرير الأسود واسحب المكبس إلى موضعه الخلفي الأقصى. ثم قم بفك الكانولا الفارغة وتخلص منها. كرر خطوات التجميع والحقن من أربعة إلى ستة مرات عند استخدام أكثر من كانولا أثناء عملية.