

Optium® DBM

Instructions for Use



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

Optium® DBM



يرجى قراءة النشرة الداخلية للعبوة كاملة بعناية قبل البدء في الاستخدام.



يقتصر القانون الاتحادي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز على الطبيب المرخص أو بإمر منه.

الوصف

صُمم هذا الجهاز من الأنسجة البشرية المُتبرع بها والمُهداة من أحد الأشخاص أو من العائلة. يتكون الجهاز من مطرس عظمي مُجمد ومجفف ومنزوع المعادن، وقد صُمم باستخدام التقنيات التابعة لمؤسسة LifeNet Health المسجلة والمرخصة ببراءات اختراع، ومكون من الجليسيرول المصنّف تبعًا لدستور الأدوية الأمريكي.

إرشادات الاستخدام

هذه المنتجات مخصصة للفجوات أو الفراغات العظمية التي لا تعتبر جوهريّة لاستقرار الهيكل العظمي. كما أنها صُممت لوضعها في الفجوات أو الفراغات العظمية الموجودة في النظام الهيكلي العظمي (مثل الأطراف والعمود الفقري والحوض). قد تكون هذه التشوهات تشوهات عظمية ناجمة عن عملية جراحية أو قد تكون هذه التشوهات العظمية ناشئة عن التعرض لإصابة بالغة في العظام. توفر هذه المنتجات حشواً للفجوات العظمية يتشكل حسب نظام الجهاز العظمي للمريض.

الموانع

- يجب ألا يُزرع هذا الجهاز في الأماكن التي يوجد بها عدوى نشطة.
- يُستخدم الجنتاميسين و/أو الكحول و/أو المواد التي تقلل الشد السطحي للسائل المذابة به في صناعة الطعم الخيفي، وقد يُلاحظ وجود كميات ضئيلة منها. نظرًا لأنه من المستحيل تحديد المستويات التي يستجيب عندها الأفراد للحساسية، يُمنع استخدام هذا المنتج مع المرضى الذين يعانون من حساسية لأي من العناصر المكونة لهذا المنتج.

موانع إضافية (حسبما يقتض السوق الكندي):

- علاج كسور قصور العمود الفقري
- المناطق المشاثية للمرضى الذين لم تلتئم صفائح النمو الخاصة بهم
- الحمل
- المرضى المعرضون للإصابة بالقصور الكلوي

التحذيرات والاحتياطات

- قد تنقل الأنسجة عوامل مُعدية.
- لا يُستخدم إلا لمريض واحد بعينه.
- لا يُستخدم إلا للمرة واحدة.
- بمجرد فتح العبوة، يجب زرع النسيج أو يتم التخلص منه.
- لا يُستخدم الجهاز في حالة انتهاك معايير سلامة العبوة.
- لا تقوم بإعادة تعقيم الجهاز.

شروط التخزين

- يحفظ في درجة حرارة الغرفة.
- لا تقوم بتجميد المنتج.
- يتحمل الموزع والوسيط والطبيب النهائي والمنشأة أو أي منهم مسؤولية تخزين المنتج في ظروف ملائمة قبل توزيعه أو زراعته.

إمكانية التعقب

يقع على عائق المستخدم النهائي مسؤولية الحفاظ على سجلات المريض بغرض تعقب الأنسجة بعد زراعتها. ومن باب التيسير على الطبيب النهائي أو المنشأة، أرقت مؤسسة LifeNet Health بطاقة تتبع للطعم المزروع للمساعدة في عملية التتبع بعد إجراء العملية. يُرجى الرجوع إلى البطاقة المرفقة للحصول على تعليمات إضافية.

فحص المتاحين واختبارهم

تم فحص جميع المتبرعين واستعادة الأنسجة وتجهيزها وتخزينها واختبارها وتوزيعها وفقًا للوائح الفيدرالية للولايات الأمريكية الحالية بصيغتها الصادرة في قانون اللوائح الفيدرالية رقم 21 في المواد 1270 و 1271 و 820، والمعايير الحالية لبنوك الأنسجة التي وضعتها الرابطة الأمريكية لبنوك الأنسجة.

اعتبرت مؤسسة LifeNet Health أن هذا الطعم الخيفي مناسب لعملية الزرع. وقد قام مدير الشؤون الطبية بتقييم ما يلي المعايير المطلوبة في المتبرعين لتحديد مدى ملائمتهم: نتائج اختبار الكشف عن الأمراض المعدية، والتاريخ الطبي الحالي للمترعين، 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).

يُفحص جميع المتبرعين 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. تم استيفاء معايير الاختبار التالية للمُتبرع بهذا الطعم الخيفي:

الاختبار المطلوب لكشف الأمراض المعدية	
فحص	
HBcAb: الأجسام المضادة الأساسية للالتهاب الكبدي ب	سليم/غير متفاعل
HBsAg: المستند السطحي للالتهاب الكبدي ب	سليم/غير متفاعل
HCV NAT: اختبار الحمض النووي لفيروس التهاب الكبد ج	سليم/غير متفاعل
HCVAb: الأجسام المضادة للالتهاب الكبدي ج	سليم/غير متفاعل
HBV NAT: اختبار الحمض النووي لفيروس التهاب الكبد ب*	سليم/غير متفاعل
HIV-1 NAT: اختبار الحمض النووي لفيروس العوز المناعي البشري من النوع 1	سليم/غير متفاعل
HIV 1/2 Ab: الأجسام المضادة لفيروس العوز المناعي البشري من النوعين 1/2	سليم/غير متفاعل
اختبار الرابطة البلازمية السريعة/اختبار مصلي لمرض الزهري أو ما يعادلها: مرض الزهري	اختبار تآكدي سليم/غير متفاعل
HTLV I/II Ab: الأجسام المضادة للفيروس المناعي للغويات الثانية البشرية النوعين I/II**	سليم/غير متفاعل

*غير مطلوب من المتبرعين المتعافين قبل 16 ديسمبر 2016. يتم تنفيذها وفقًا لما تقتض القوانين واللوائح الدولية.

**غير مطلوب من المتبرعين المتعافين بعد 31 مارس 2010. يتم تنفيذها وفقًا لما تقتض القوانين واللوائح الدولية.

اختبار الطعم النهائي

يتم فحص عينة نموذجية من كل مجموعة من المنتجات النهائية للكشف عن احتمالية تكون العظام في أحد الفحوصات التي تُجرى على فئران التجارب، وتبين أن لديها قابلية لتكوين العظام، بما يعادل نتيجة مؤشر تكون العظام < 1 من وحدات مؤشر تكون العظام على مقياس¹ إدواردز. قد لا يمكن بالضرورة التنبؤ بالنتائج السريرية البشرية من خلال النتائج المستخلصة من النماذج الحيوانية.

هذا الجهاز مُعقم بشكل كامل بأشعة جاما، كما أنه يستوفي شروط التعقيم (أي: مستوى ضمان عملية التعقيم < 10⁻⁶) وفقًا لمعايير رابطة النهوض بالأجهزة الطبية (AAMI) ومعايير المنظمة الدولية للتوحيد القياسي (ISO).

¹ Edwards JE, Diegmann MH, Scarborough NL: تكون العظام البشرية منزوعة المعادن: التوصيف في نموذج الفئران. Clin Orthop Rel Res 357: 219-228. أبريل (نيسان) 1998.

الآثار السلبية المحتملة

تشمل الآثار أو النتائج السلبية المحتملة، على سبيل المثال لا الحصر: العدوى، ورفض الأنسجة المزروعة، ورد الفعل التحسسي للكواف المعالجة المتبقية، وإعادة إجراء العملية، و/أو الوفاة.

قد يؤدي الجليسيرول إلى ارتفاع نسبة السكر في الدم. أشار الأطباء الذين يجرون عمليات زرع الجليسيرول الذي يحتوي على حشوات الفجوات العظمية إلى وجود حالات فردية من الفقرة البولية، ووذمة الساق، والحمى، والإصابة بالعدوى في موقع الجراحة، وفشل الزراعة حيث يعزى ذلك إلى الجليسيرول الذي يحتوي على حشوات الفجوات العظمية.

يتم الإبلاغ على الفور عن أي آثار أو نتائج سلبية محتملة ترجع إلى الجهاز (راجع قسم الشكاوى والمراجعات).

الشكاوى والمراجعات

لمزيد من المعلومات حول المراجعات أو للإبلاغ عن شكاوى أو آثار سلبية، يُرجى الاتصال بالموزع المعتمد لديك أو خدمات عملاء LifeNet Health (المتوفرة على مدار 24 ساعة في اليوم) على الرقم 1-888-847-7831 (داخل الولايات المتحدة) أو على الرقم 0041-1-757-464-4761 عبر تحويلة 2000 (خارج الولايات المتحدة) على أن تحمل الرقم التعريفي للطعم الخيفي (انظر الملصق).

بيان الضمان

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

التحضير للاستخدام

يتم تحضير حشوة طعم العظام أمرًا مهمًا لدمج الطعم وتكوين العظام، إلى جانب العوامل الأخرى مثل تدفق الدم ومصدر عناصر النخاع والحشو والثبات وعدم وجود العدوى في موقع الطعم. يُحدد حجم مادة الطعم المستخدمة في كل عملية حسب ما يقرره الطبيب.

تعليمات الفتح

- تم تعبئة هذه المنتجات في عبوة مزدوجة التغليف.
- افتح الكيس الخارجي للعبوة المعقمة وباستخدام وسيلة تامة التعقيم، ضع العبوة الداخلية المعقمة في مكان معقم.
- افتح الكيس الداخلي للعبوة المعقمة وأخرج المنتج.
- لا يلزم تعويض السوائل المفقودة قبل استخدام جهاز OPTIUM DBM.
- يمكن إضافة كمية صغيرة من أي سائل - حسب الرغبة - مثل نضح النخاع أو الدم أو المياه المعقمة أو المحلول الملحي المعقم إلى معجون DBM لضبط كثافته أو خصائص التعامل معه.

Symbol Index	
	الجهة المصنعة, 製造商, 제조업체, Manufacturer, Produttore, Fabricante, Fabricant, 製造商, 제조업체
	تنبيه, 주의, Caution, Attenzione, Precaución, Attention, 警告, 주의
	للاستخدام مرة واحدة, 1회용, 單次使用, 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, للاستخدام بواسطة طبيب معتمد فقط, 面허가 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, 유통기간, تاريخ انتهاء الصلاحية
	Temperature Limitation, Limiti di temperatura, Limite 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
	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, للاستخدام, 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, 儘可能減少暴露於陽光下，並避免過度加熱, 빛에 노출을 최소화하고 과도한 열로부터 보호하십시오, يجب تجنب تعرض المنتج للضوء بشكل مطرد وحمايته من الحرارة المفرطة

Allowash XG, Allowash, Preservon, Matracell, Osteocleanse, CardioGraft, AngioGraft, FlexiGraft, MatriGraft, OraGraft, ReadiGraft, Arthroflex, Dermacell, Oracell, I/C Graft Chamber, KinetiGraft, Matriline, 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.