

## 使用指示 同種異體生物植入物



使用前請仔細閱讀此整篇包裝說明書。



聯邦法（美國）限制此同種異體生物植入物僅由領有執照的臨床醫師使用。

### 說明

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慷慨贈予。此設備是由單一肌腱或數個肌腱組合而成，已透過專有流程進行清潔及消毒。肌腱經過預先縫合，並透過伽馬射線輻射進行最終滅菌。此設備可能包含阿基里斯腱、脛前肌、脛後肌、腓骨長肌、半腱肌、股四頭肌，及/或股薄肌。也可能包含骨釘。此設備經過預先縫合，採用的縫合線來自 Arthrex FiberWire® 縫合線系列。請參閱 Arthrex® 縫合線系列包裝內頁，了解縫合線的相關資訊。

### 使用目的

此設備是用於軟組織密合及/或接合。

加拿大市場：FlexiGraft 肌腱建構設備的使用目的為韌帶重建。個別設備的具體用途如下：

- GraftLink® 適用於前十字韌帶 (ACL) 重建。
- 預先縫合的外側腳踝肌腱建構則適用於外側腳踝韌帶重建。
- GraftLink® TS 適用於前十字韌帶 (ACL) 及後十字韌帶 (PCL) 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，有感染原傳染的可能。

此設備可能包含抗生素殘餘物（桿菌肽、兒大黴素、多粘菌素 B 硫酸鹽）、酒精及/或表面活性劑。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。請參閱 Arthrex 縫合線系列包裝內頁了解額外注意事項。

### 儲存規定

分發者、中介及/或終端使用者臨床醫師或機構，要負責將此設備儲存在合適的情況下，才能進一步進行分發或移植。此設備必須如下表列出之方法儲存。

保存方法	儲存溫度	儲存注意事項
冷凍	請參閱標籤說明。	此設備可儲存在 -20°C 至 -39°C 下最多六個月。 請勿儲存在液態氮冷凍設備或冰箱中。

### 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）。

### 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、1271 與 820 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 1 型核酸測試	陰性 / 無反應
HIV 1/2 Ab : 人類免疫缺陷病毒 1/2 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 T 淋巴細胞性病毒 I/II 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。

### 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及/或表現。

#### 一般指示：

- 僅限在單一場合使用於單一病患。
- 包裝打開後，設備必須當場使用於目前程序，否則必須丟棄。
- 仔細檢查設備、內外包裝及標籤：
  - 若超過標籤上的逾期日，請勿使用。
  - 若設備損壞，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。
- 請勿重新消毒。
- 根據所建議的儲存指示保存設備，直到準備好移植為止。
- 個別解凍每個設備。
- 請勿移除設備的縫合線（請參閱 Arthrex 縫合線系列包裝內頁了解額外注意事項）。

#### 拆封指示：

1. 非無菌團隊成員：撕開外層包裝，並將內袋展示給無菌團隊成員看。
2. 無菌團隊成員：抓好內袋，然後從外層包裝中取出內袋。撕開內袋，並江設備放入無菌盆中。

#### 使用準備說明：

3. 請參閱下表了解不同解凍技術的建議解凍時間。
4. 若使用液體浸泡技術，可能需要使用下列溶劑解凍：抗生素溶劑、鹽水、靜脈輸液、血液、血漿、骨髓或其他特定血液成分。



設備解凍後，必須當場使用於目前程序，否則就要丟棄。解凍程序開始後，請勿重新冷凍設備，或將設備再次回冰。

解凍技術	解凍時間
室溫（常溫）	30 分鐘
溫溶劑浸泡 (37°C – 42°C)	5 分鐘
室溫溶劑浸泡	10 分鐘

5. 解凍後，對移植物預加張力。
6. 使用測量方塊，測量預先縫合肌腱建構的長度及直徑大小。

### 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。請參閱隨去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

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



製造廠：

LifeNet Health, 1864 Concert Drive, Virginia Beach, Virginia, 23453 USA  
Source Establishment: LifeNet Health CTO #100038  
如需專利資訊，請造訪：[www.lifenethhealth.org/patents](http://www.lifenethhealth.org/patents)

FlexiGraft and the LifeNet Health logo are registered trademarks of LifeNet Health. Arthrex, GraftLink, and FiberWire are registered trademarks of Arthrex, Inc., Naples, FL. ©2020 Virginia Beach, VA All rights reserved.