

請參閱使用說明	禁止重複使用
保存期限	序列號
製造商	若包裝破損，請勿使用
批次代碼	已經過輻照滅菌
目錄編號	磁共振適用
請勿重新滅菌	僅處方使用

並非所有符號均會出現在標記中

組織插入物與使用表

www.maxxeus.com/ifu



QC-605-F-02-ZH V2.0

描述

捐獻的人體組織。從已故的供體身上回收組織移植。所有組織均按照美國組織庫協會 (AATB) 的標準進行回收、處理、儲存和分配，以供使用。按照嚴格的品質保證標準在潔淨室內環境加工組織。標記為 **STERILE R** 的組織表示已滅菌至 10^{-6} 的 SAL (無菌保證水準)。標記為 **STERILE R** 或已經過輻照的組織表示已經過伽瑪 (鈷 60) 或電子束終端滅菌。組織已經過專有方法的處理，經驗證符合 10^{-6} 的 SAL。根據所有適用的當地、州和聯邦法規，包括《美國聯邦法規》第 21 章第 1271 部分發佈的美國食品藥品管理局 (FDA) 條例和最新版美國組織庫協會組織庫標準進行這種移植物的加工程序，包括回收、供體篩查、檢測、處理、包裝、標記、儲存和分配。

篩查和檢測

社區組織服務 (Community Tissue Services) 醫學總監 (地址: 349 S. Main St., Dayton, OH 45402) 根據篩查和檢測結果確定供體是否符合條件。篩查包括審查病史和社交史、病歷、傳染病篩查、屍檢報告 (若已進行) 和體檢。對供體進行檢測，並且其抗 HIV 1/2、HBsAg、抗 HbC、抗 HCV、HIV NAT、HBV NAT、HCV NAT 和梅毒檢測結果呈陰性 (可接受)。請使用 FDA 許可的檢測試劑盒 (若有)。可進行其他檢測，包括但不限於 HTLV I/II，其結果為可進行移植。由在 FDA 註冊進行供體檢測並且已獲得對人體標本進行該等檢測的認證或者滿足 Medicare 和 Medicaid 服務中心 (CMS) 同等要求的實驗室根據《1988 年臨床實驗室改進法案修正案》(CLIA) 和《美國聯邦法規》第 42 章第 493 部分進行傳染病檢測。

根據 USP <71> 使用微生物學檢測和無菌檢測對未經輻照的肌肉骨骼組織進行驗證，若最終培養結果表明無細菌生長，可用於進行移植。可能已使用硫酸卡那黴素和/或頭孢唑啉和/或硫酸慶大黴素對皮膚組織進行處理，且可能有微量殘留。已使用 6-10% (v/v) 甘油溶液對皮膚進行冷藏保存，且溶液會殘留在組織上。代表性皮膚樣本已經過測試，若結果可接受，則可獲批。

儲存

組織配給服務、組織分配仲介和/或最終使用者臨床醫生負責在進一步分配或移植之前將要移植的組織存放在適當的儲存條件下。不得在液氮 (LN₂) 氣相或 LN₂ 液體溫度下儲存組織。

必須在環境溫度或更低的溫度下儲存凍乾組織。

必須在 -40°C 或更低的溫度下儲存冷凍肌肉骨骼組織。如果在 -20°C 至 -39°C 的溫度下儲存組織，最長可短期儲存 6 個月。

必須在 -40°C 或更低的溫度下儲存皮膚。

必須在環境溫度至冷藏溫度下儲存生理鹽水中的組織。請勿冷凍。

組織準備

凍乾組織

- 在打開包裝之前，請檢查包裝的完整性和有效期。
- 剝離型包裝中的組織：剝下外包裝，並以無菌方式將內包裝送至無菌區域或交給無菌團隊成員。
- 真空密封罐中的組織：剝下金屬蓋，並用酒精或聚維酮碘擦拭橡膠塞。使用注射器注入足夠的生理鹽水或空氣以釋放真空。借助無菌鑷子取下橡膠塞。
- 從內包裝中取出組織，放入無菌盆中，並用生理鹽水或選擇的等滲溶液覆蓋組織。對於包裝在無菌培養皿中的皮質纖維，移植植物可以在培養皿中再水化。可加入選擇的抗生素。
- 重要資訊！應將骨顆粒 (碎片和粉末) 和纖維至少復原 10 分鐘。應將脫礦質的鬆質海綿和小塊組織至少復原 15 分鐘。軟組織應復原 30 至 45 分鐘。心包和筋膜應復原 5 分鐘。承重移植植物 (三面皮質骨塊、骨段、骨柱、骨栓等) 應復原約 1 小時。要進行鑽孔或切割操作的移植植物可能需要更長的復原時間。
- 應在復原後儘快使用組織。如果需要將復原後的組織儲存 2 小時以上，應使用無菌容器在 1 至 10°C 下冷藏該組織，儲存時間不得超過 24 小時。
- 重要資訊！植入前，請剝下並去除移植植物的所有內包裝材料 (即紗布或網眼布)。
- 在使用前，醫生應最終確定同種異體移植植物的準備和復原工作。

冷凍組織和皮膚

- 在打開包裝之前，請檢查包裝的完整性和有效期。
- 重要資訊！可用非無菌的外罩密封雙層包裝的移植植物。請先將其取下，再繼續操作。
- 剝下或撕下外包裝，並以無菌方式將內包裝送至無菌區域或交給無菌團隊成員。
- 從內包裝中取出組織，放入無菌盆中，並用生理鹽水或選擇的等滲溶液覆蓋組織。可加入選擇的抗生素。
- 在組織解凍之前，請勿從溶液中取出。組織解凍溫度不得超過環境溫度或室溫。
- 應在解凍後儘快使用組織。如果需要將解凍後的組織儲存 2 小時以上，應使用無菌容器在 1 至 10°C 下冷藏該組織，儲存時間不得超過 24 小時。
- 重要資訊！植入前，請剝下並去除移植植物的所有內包裝材料 (即紗布或網眼布)。

生理鹽水中的組織

- 在打開包裝之前，請檢查包裝的完整性和有效期。
- 對組織進行雙層包裝，將組織和生理鹽水溶液置於內包裝中。
- 剝下外包裝，並以無菌方式將內包裝送至無菌區域或交給無菌團隊成員。
- 從內包裝中取出組織，放入無菌盆中，並用生理鹽水或選擇的等滲溶液覆蓋組織。可加入選擇的抗生素。
- 應在打開包裝後儘快使用組織。如果需要將打開包裝後的組織儲存 2 小時以上，應使用無菌容器在 1 至 10°C 下冷藏該組織，儲存時間不得超過 24 小時。

同種異體移植組織使用表

FDA 法規和聯合委員會標準規定在使用同種異體組織進行移植的所有設施中使用組織使用系統。為遵守這些要求，請填寫此表格。

如何寄送此表格：	
電子郵件	tissueusage@communitytissue.org
傳真	937-222-2538
郵寄	Community Tissue Services Attn: Tissue Usage 2900 College Dr. Kettering, OH 45420

患者 ID 或出生日期：_____

手術日期：_____

手術治療：_____

手術執行人：_____ 日期：_____

注釋：_____

每位患者、每個手術使用一份使用表。最多為 3 個同種異體移植組織黏貼剝離標記，或在提供的空白處寫下組織 ID 編號。

根據 HIPAA 法規的定義，社區組織服務不認為此表格要求提供的資訊是受保護的健康資訊 (PHI)。提出者認為是 PHI 的資訊不應發佈給社區組織服務。

<p>同種異體移植組織 ID 編號</p> <hr/> <p>將剝離標記貼在此處</p>
--

<p>同種異體移植組織 ID 編號</p> <hr/> <p>將剝離標記貼在此處</p>
--

<p>同種異體移植組織 ID 編號</p> <hr/> <p>將剝離標記貼在此處</p>
--

組織插入物 (續)

警告和注意事項

- 僅供一名患者一次性使用。
- 如果包裝損壞，請勿使用。如果使用者破壞了容器的密封性，則必須移植或丟棄該組織移植。
- 不得對組織進行滅菌或重新滅菌。
- 該組織旨在由合格的醫療保健專家，例如醫生、牙醫或足病醫生使用。
- 雖然已經對該組織進行了人類病原體檢測和篩查，並在無菌條件下進行了處理，但人體的衍生組織仍可能會傳播傳染原。
- 在使用前，醫生應最終確定同種異體移植物的準備和復原工作。
- 必須及時向社區組織服務報告可能由該組織引起的不良結果。
- 已使用桿菌肽和/或多黏菌素 B 對組織進行處理，且可能有微量殘留。已使用 HCl、酒精、磷酸鈉 (一元和二元) 對脫礦質組織進行處理，可能有微量殘留。可能已使用硫酸卡那黴素和/或頭孢唑啉和/或硫酸慶大黴素對皮膚組織進行處理，且可能有微量殘留。已使用 6-10% (v/v) 甘油溶液對皮膚進行冷藏保存，且溶液會殘留在組織上。

組織追蹤

必須保留受體記錄，以便追蹤組織移植後的情況。填寫隨附的同種異體移植組織追蹤表，然後寄送至社區組織服務。聯邦法規 (《美國聯邦法規》第 21 章第 1271.290(b) 部分) 和聯合委員會標準 (TS.03.02.01, EP 7) 規定，應對該組織進行適當追蹤。最終使用者負責提供此資訊，以便社區組織服務保留相關記錄，追蹤組織在移植後的情況。

社區組織服務獲得了美國組織庫協會的認可。社區組織服務 — 組織、創新和研究中心，已通過 ISO 13485 認證。Health Canada 註冊編號：100076。

社區組織服務不對所提供組織的生物學或生物力學特性提出任何要求。對於用於臨床用途的組織的任何不當使用行為，社區組織服務不承擔任何責任。

如需瞭解更多資訊，請聯絡社區組織服務，電話號碼為 937-222-0228 或 800-684-7783。

處理、批准和分配機構：

COMMUNITY TISSUE SERVICES
組織、創新和研究中心
加工和分配中心
2900 College Dr. Kettering, OH 45420
800-684-7783
傳真 937-461-4237