



含骨腔填充物的人体组织
150815-0

本包装内有以下语言说明：

English (en)	Deutsch (de)	Nederlands (nl)
Français (fr)	Español (es)	Italiano (it)
Português (pt)	中文- Chinese (sch)	Türkçe (tk)

欲了解其它语言的说明，请访问我们的网站www.wmt.com。

然后点击 **Prescribing Information**

（处方信息）选项。

有关额外信息和翻译版本，请与制造商或当地经销商联系。



Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
U.S.A.



R ONLY
2013年10月
美国印刷

手术医生注意
重要的医疗信息

含骨腔填充物的人体组织
(150815-0)

概要:

- I. 一、一般产品信息
 - A. 供体选择
 - B. 血清学检查
 - C. 不良反应
 - D. 注意事项
 - E. 可追踪观察
 - F. 处理和使用
 - G. 贮藏条件
 - H. 有限担保和责任限制
- II. 二、特殊产品信息
 - A. OSTEASET® 2 DBM 片状粘合剂
 - B. ALLOMATRIX® 可注射粘合剂
 - C. ALLOMATRIX® C 和 ALLOMATRIX® DR 粘合剂
 - D. ALLOMATRIX® 定制粘合剂
 - E. ALLOMATRIX® RCS 粘合剂
 - F. IGNITE® 骨移植产品

定义

包装标签上可能使用符号和缩写。下表给出了这些符号和缩写的定义。

表1. 符号和缩写的定义

符号	定义
	批号
	产品编号
	不得重复使用
	当心，请参考随附文件
	请参考操作说明
	有效期
	贮藏温度限制
	保持干燥
	避免日照
	制造日期
	制造商
	辐射灭菌
	不可重复灭菌
	仅供处方使用
	包装如有破损，请不要使用

I. 一、一般产品信息

A. 供体选择

Wright Medical Technology (WMT)含骨腔填充物人体组织中使用的所有组织均由美国组织库回收。随产品附上的完整供体资料包括但不限于以下信息：血清学检查结果、恢复培养结果、为组织库使用并由组织库实施或其指定部门实施的病史及社会史评估和血清稀释法测定，以上资料经组织库医学主管的审核并批准用于移植术。供体筛选和检测按照美国组织库协会(AATB)标准和美国食品与药物管理局(FDA)的规定进行。供体的资格由供给组织库的医学总监(Allosource, 6278 South Troy Circle, Centennial, CO 80111, USA)确定的。所有正在处理的文件均经过组织库质量保证部的审核与批准。每一批产品均使用同一位供体的组织制造而成。供体组织无混合共用。

B. 血清学检查

根据需要，采用FDA许可的筛选检测法对供体血清样本进行人类免疫缺陷病毒1型和2型(抗HIV 1和抗HIV 2)抗体、乙肝表面抗原(HBsAg)、乙肝核心抗体(HBcAb)、丙肝病毒抗体(抗HCV)以及人类嗜T淋巴细胞病毒I型和II型抗体(抗HTLV I和HTLV II)检测，结果为无反应。采用FDA许可的确诊检测法对血清进行梅毒检测，结果呈阴性。对供体进行HIV 1和HCV(一种FDA许可NAT测试方法)检测，结果呈阴性。此外，产品符合其所行销的国家或地区的所有适用血清学检测要求。已由FDA注册实验室实施了传染性疾病测试，该实验室根据1988年Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA, 临床实验室改进修正案)和 42 CFR Part 493获得认证对供体执行测试，或者经Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS, 医疗保障与医疗救助中心)认定符合类似要求，可以实施人体组织标本测试。

C. 不良反应

可能的不良反应包括但不限于以下内容：

- 伤口并发症，包括：血肿、手术部位渗出、骨折、感染及任何手术可能引起的其它并发症
- 骨折或上超咬合，伴随或不伴随骨屑的生成
- 手术部位骨变形
- 与任何骨移植代用品可能引起的不良反应相同，骨性骨腔内生物生长不完全或缺乏

如果出现严重不良反应，可能需要进行二次手术去除残存的骨块填充物。请联系Wright Medical，及时报任何出乎意料的或不良的状况，或者如果您需要更多信息，亦请联系Wright Medical。

D. 注意事项

正如任何外科手术一样，治疗术前就患有可能影响手术成功之疾病的患者时，应多加小心。其中包括各种病因、长期类固醇治疗、免疫抑制治疗或大剂量放疗引起的出血性病征。

按照随附说明或提供的处理和使用的信息，使用含骨腔填充物的人体组织。

只要包装没有被打开和/或无破损，WMT的含骨腔填充物的人体组织在所述使用寿命期间就是无菌的。

与任何生物产品一样，WMT的含骨腔填充物的人体组织中的组织有传播传染原的可能性。特殊处理技术、供体筛查和实验室检查均遵循严格的操作规范，以降低传播感染性疾病的危险。此外，还应用了评价处理方法中病毒灭活能力的试验。试验证实脱钙磷酸盐骨基质(DBM)生产过程中所使用的处理方法可以对广泛的潜在病毒提供重要的病毒灭活能力。试验证实松质骨基质/骨片(CBM)生产过程中所使用的处理方法可以对广泛的潜在病毒提供某些病毒灭活能力。相比较而言，CBM的生产过程中不像DBM有那么大的杀灭病毒能力，所以CBM成份疾病传播的风险比DBM成份更大。但是由于采取了多重安全措施，即：供体筛选、实验室检测以及材料处理，这些成份传播疾病的风险始终很低。

可能含有微量酒精和/或过氧化氢、硫酸多粘菌素B、杆菌肽和Allowash®溶液(含有清洁剂，例如聚氧乙炔甲基醚、烷基苯基醚[octylphenoxyethyleneoxide]以及聚乙二醇(PEG)-对壬基苯基醚[poly(ethylene glycol)-p-nonyl-phenyl-ether])，如果受者对这些抗菌物质过敏，使用时要小心。

目前尚未评估此装置在磁共振(MR)环境中的安全性和兼容性。目前尚未测试此装置在磁共振(MR)环境中的加热或移动状况。

警告：如果玻璃瓶破裂或损坏，请不要使用。

E. 可追踪观察

产品随附有植入物跟踪卡，手术时要填写。请在跟踪卡上记录医疗机构的名称和地址、植入物信息(使用不干胶)以及植入物使用意见。请将填写完整的表格寄回Wright 医疗技术有限公司。医疗机构应在患者的医疗记录中保留复印件，以便跟踪观察移植后的组织。

F. 处理和使用

WMT的含骨腔填充物的人体组织经过电子束辐射处理灭菌；除非内包装被打开或破损，否则应视为无菌。一旦内包装被打开，在适当情况下请立即使用，否则应丢弃。冻干DBM已由组织供给者进行灭菌处理。本产品不应进行二次灭菌。本装置供一位患者使用，切勿重复使用。重复使用这些装置也许会导致严重患者伤害。与重复使用这些装置有关的危险性例子包括但不限于：装置性能显著受损、交叉感染和污染。向Wright Medical Technology, Inc.报告任何不良事件。

ALLOMATRIX® 可注射粘合剂、ALLOMATRIX® C、ALLOMATRIX® 定制粘合剂、ALLOMATRIX® DR、ALLOMATRIX® RCS 粘合剂和 IGNITE® 骨移植产品是成套供应的，均包含混合这些成份所需要的材料和工具。详细的混合与处理说明参见《混合说明卡》。

G. 贮藏条件:

医疗机构或医生有责任按照推荐的贮藏条件保存本产品。如果本产品未能按照如下贮藏条件保存，请不要使用。本产品必须在 15-30°C/59-86°F 干燥环境下避光保存。

H. 有限保修和责任限制

组织供给者宣称并保证 DBM 符合公司的规格说明，而且符合 AATB 与 FDA 制订的供体筛查与评估标准及其有时可能修改的内容。

关于 DBM，组织供给者在有限責任之外不做任何其他明示或默示的保证，包括适销性或特定用途适用性的保证。除前述内容，组织供给者就 DBM 与硫酸钙或任何其他用品联合应用的适用度不做任何陈述或保证，而且就 DBM 与硫酸钙或任何其他物质（包括 OSTEASET® 骨移植代用品、ALLOMATRIX® 可注射粘合剂和 IGNITE® 骨移植产品）结合亦不做任何陈述或保证。组织供给者特此提醒公司及所有含 DBM 产品的使用者，出于任何目的使用 DBM（包括与硫酸钙联合应用）均有传播疾病的危险。

Allowash® 是 LifeNet 公司的注册商标。

II. 二、特殊产品信息

A. OSTEASET® 2 DBM 片状粘合剂

说明

OSTEASET® 2 DBM 片状粘合剂由手术级硫酸钙加入人类脱钙骨基质（DBM）和硬脂酸辅助制成片剂。

每份加入 OSTEASET® 2 DBM 片状粘合剂的 DBM 经过测试以确保只有具备诱导骨生成作用的 DBM 才可以在最终产品中使用。请参阅所附的 DBM 骨诱导生成作用证明书，以了解更多信息。

能够生物降解、不透射线的颗粒用于填充骨腔，按照标注说明使用后大约30-60天可被重新吸收。本产品为灭菌包装，一次性使用。

适应症

OSTEASET® 2 DBM 片状粘合剂仅适用于不影响骨性结构固有稳定性的骨性空腔或缝隙。使用时，应将 OSTEASET® 2 DBM 片状粘合剂轻轻填入骨骼系统（即四肢、脊柱和骨盆）的骨性空腔或缝隙内。这些缺损可能为手术造成的骨性缺损或者由于创伤对骨骼造成损害所致的骨性缺损。

禁忌症

OSTEASET® 2 DBM 片状粘合剂禁用于负重骨的结构支撑和关节面。相关禁忌症包括：

- 严重的血管或神经疾病
- 未得到控制的糖尿病
- 严重退行性骨病
- 妊娠
- 不愿或不能听从术后指示的不合作患者，包括滥用药物和/或酗酒的患者
- 高钙血症
- 肾功能障碍
- 既往有脊椎结核病史或者现存活动性脊椎结核病的病人
- 手术部位或周围有活动性或潜在性感染者

处理和使用

请将 OSTEASET® 2 DBM 片状粘合剂轻轻填入治疗部位。避免将骨腔填得过满或者压迫治疗部位。将多余的材料从治疗部位清除掉。应用标准缝合技术关闭手术野。将未使用的所有 OSTEASET® 2 DBM 片状粘合剂按照您在医院的医用废物处理规定丢弃。

B. ALLOMATRIX® 可注射粘合剂

说明

ALLOMATRIX® 可注射粘合剂由人类脱钙骨基质（DBM）与硫酸钙结合介质及羧甲基纤维素混合制成。

要了解更多有关 ALLOMATRIX® 可注射粘合剂的骨诱导生成潜力的信息，请参阅所附的骨诱导生成作用证明书。

ALLOMATRIX® 可注射粘合剂以药盒的形式提供，其中包括标准粉剂、标准混合液及混合并注射粘合剂所必须的工具（根据需要）。0.5 ml 和 1 ml 套件不附带运送粘合剂的工具。将粉剂用药盒内提供的所有混合液稀释后，制成的粘合剂即可填充入适当的骨腔。本产品为灭菌包装，一次性使用。

适应症

ALLOMATRIX® 可注射粘合剂仅适用于不影响骨性结构固有稳定性的骨性空腔或缝隙。使用时，应将ALLOMATRIX® 可注射粘合剂轻轻填入骨骼系统（即四肢和骨盆）的骨性空腔或缝隙内。这些缺损可能为手术造成的骨性缺损或者由于创伤对骨骼造成损害所致的骨性缺损。

禁忌症

ALLOMATRIX® 可注射粘合剂禁用于负重骨的结构支撑和关节面。相关禁忌症包括：

- 严重的血管或神经疾病
- 未得到控制的糖尿病
- 严重退行性骨病
- 妊娠
- 不愿或不能听从术后指示的不合作患者，包括滥用药物和/或酗酒的患者
- 高钙血症
- 肾功能障碍
- 既往有脊椎结核病史或者现存活动性脊椎结核病的病人
- 手术部位或周围有活动性或潜在性感染者

处理和使用的

ALLOMATRIX®可注射粘合剂以套件形式提供，其中包括混合和输送（不是0.5 ml和1 ml套件）组件所需的组件和工具。详细的混合与处理说明参见《混合说明卡》。

C. ALLOMATRIX® C 和 ALLOMATRIX® DR 粘合剂产品

说明

ALLOMATRIX® C 和 ALLOMATRIX® DR 粘合剂产品由人类脱钙骨基质（DBM）和松质骨基质/骨片（CBM）与硫酸钙结合介质及羧甲基纤维素混合制成。

每份加入 ALLOMATRIX® C 和 ALLOMATRIX® DR 粘合剂的 DBM 经过评估，以确保最终产品中只含有具备诱导骨生成作用的 DBM。请参阅所附的 DBM 骨诱导生成作用证明书，以了解更多信息。

ALLOMATRIX® C 和 ALLOMATRIX® DR 粘合剂产品以药盒形式提供，其中包括标准粉剂和 CBM 片剂、标准混合液及混合并注射粘合剂所必须的工具。将粉剂用药盒内提供的所有混合液稀释后，制成的粘合剂即可填充入适当的骨腔。本产品为灭菌包装，一次性使用。

适应症

ALLOMATRIX® C 和 ALLOMATRIX® DR 粘合剂产品仅适用于不影响骨性结构固有稳定性的骨性空腔或缝隙。使用时，应将ALLOMATRIX® C和ALLOMATRIX® DR产品轻轻填入骨骼系统（如四肢和骨盆）的骨性空腔或缝隙内。这些缺损可能为手术造成的骨性缺损或者由于创伤对骨骼造成损害所致的骨性缺损。

禁忌症

ALLOMATRIX® C 和ALLOMATRIX® DR 粘合剂产品禁用于负重骨的结构支撑和关节面。相关禁忌症包括：

- 严重的血管或神经疾病
- 未得到控制的糖尿病
- 严重退行性骨病
- 妊娠
- 不愿或不能听从术后指示的不合作患者，包括滥用药物和/或酗酒的患者
- 高钙血症
- 肾功能障碍
- 既往有脊椎结核病史或者现存活动性脊椎结核病的病人
- 手术部位或周围有活动性或潜在性感染者

处理和使用的

ALLOMATRIX® C 和 ALLOMATRIX® DR 粘合剂产品以药盒形式提供，盒内装有粘合剂组成成份及用于混合并填充粘合剂的工具。详细的混合与处理说明参见《混合说明卡》。

D. ALLOMATRIX® 定制粘合剂产品

说明

ALLOMATRIX® 定制粘合剂产品由人类脱钙骨基质（DBM）和松质骨基质/骨片（CBM）与硫酸钙结合介质及羧甲基纤维素混合制成。

每份加入 ALLOMATRIX® 定制粘合剂的 DBM 经过评估以确保最终产品中只含有具备诱导骨生成作用的 DBM。请参阅所附的 DBM 骨诱导生成作用证明书，以了解更多信息。

ALLOMATRIX® 定制粘合剂产品以药盒形式提供，其中包括标准粉剂和 **CBM** 片剂、标准混合液及混合并注射粘合剂所必需的工具。将粉剂用药盒内提供的所有混合液稀释后，制成的粘合剂即可填充入适当的骨腔。本产品为灭菌包装，一次性使用。

适应症

ALLOMATRIX® 定制粘合剂仅适用于不影响骨性结构固有稳定性的骨性空腔或缝隙。使用时，应将 **ALLOMATRIX®** 定制粘合剂轻轻填入骨骼系统的骨性空腔或缝隙内，作为骨移植增补剂（骨骨），以及作为四肢和骨盆中的骨腔填充物。这些缺损可能为手术造成的骨性缺损或者由于创伤对骨骼造成损害所致的骨性缺损。

禁忌症

ALLOMATRIX® 定制粘合剂产品禁用于负重骨的结构支撑和关节面。相关禁忌症包括：

- 严重的血管或神经疾病
- 未得到控制的糖尿病
- 严重退行性骨病
- 妊娠
- 不愿或不能听从术后指示的不合作患者，包括滥用药物和/或酗酒的患者
- 高钙血症
- 肾功能障碍
- 既往有脊椎结核病史或者现存活动性脊椎结核病的病人
- 手术部位或周围有活动性或潜在性感染者

处理和使用

ALLOMATRIX® 定制粘合剂产品以药盒的形式提供，盒内装有粘合剂组成成份及用于混合粘合剂所必需的工具。详细的混合与处理说明参见《混合说明卡》。

E. **ALLOMATRIX® RCS** 粘合剂

说明

ALLOMATRIX® RCS 粘合剂由人类脱钙骨基质（DBM）与合成可吸收传导性骨架（RCS）颗粒与硫酸钙结合介质及羧甲基纤维素（HPMC）混合制成。

每份加入 **ALLOMATRIX® RCS** 粘合剂的 DBM 经过评估以确保最终产品中只含有具备诱导骨生成作用的 DBM。请参阅所附的 DBM 骨诱导生成作用证明书，以了解更多信息。

ALLOMATRIX® RCS 粘合剂以药盒形式提供，其中包括标准粉剂和合成骨架颗粒、标准混合液及混合各种成份所必需的工具。将粉剂用药盒内提供的所有混合液稀释后，制成的粘合剂即可填充入适当的骨腔。本产品为灭菌包装，一次性使用。

适应症

ALLOMATRIX® RCS 粘合剂仅适用于不影响骨性结构固有稳定性的骨性空腔或缝隙。使用时，应将 **ALLOMATRIX® RCS** 粘合剂轻轻填入骨骼系统（即四肢和骨盆）的骨性空腔或缝隙内。这些缺损可能为手术造成的骨性缺损或者由于创伤对骨骼造成损害所致的骨性缺损。

禁忌症

ALLOMATRIX® RCS 粘合剂禁用于负重骨的结构支撑和关节面。相关禁忌症包括：

- 严重的血管或神经疾病
- 未得到控制的糖尿病
- 严重退行性骨病
- 妊娠
- 不愿或不能听从术后指示的不合作患者，包括滥用药物和/或酗酒的患者
- 高钙血症
- 肾功能障碍
- 既往有脊椎结核病史或者现存活动性脊椎结核病的病人
- 手术部位或周围有活动性或潜在性感染者

处理和使用

ALLOMATRIX® RCS 粘合剂以药盒的形式提供，盒内装有粘合剂组成成份及用于混合粘合剂所必需的工具。详细的混合与处理说明参见《混合说明卡》。

F. **IGNITE®** 骨移植产品

说明

IGNITE® 骨移植产品由人类脱钙骨基质（DBM）与硫酸钙结合介质及羧甲基纤维素混合制成。

每份加入 **IGNITE®** 骨移植产品的 DBM 经过测试以确保只有具备诱导骨生成作用的 DBM 才能在最终产品中使用。请参阅所附的 DBM 骨诱导生成作用证明书，以了解更多信息。

IGNITE® 骨移植产品包括结合脱钙骨基质 (**IGNITE®** 粉剂) 的预计量医疗级硫酸钙以及将移植材料混合为合成粘合剂以注射到缺损部位所需的混合液 (在提供时) 和工具。**IGNITE®** 骨移植产品为外科医生提供了将 **IGNITE®** 粉剂与随附的灭菌水稀释液相混合, 或与自体骨髓抽取液 (BMA) 相混合的选项。这些产品为灭菌包装, 一次性使用。

适应症

IGNITE® 骨移植产品仅适用于不影响骨性结构固有稳定性的骨性空腔或缝隙。使用时, 应将 **IGNITE®** 骨移植产品轻轻填入骨骼系统 (即四肢和骨盆) 的骨性空腔或缝隙内。这些缺损可能为手术造成的骨性缺损或者由于创伤对骨骼造成损害所致的骨性缺损。

骨移植注射器应作为骨髓抽取液、自体血液、血清或其他体液的活塞式注射器使用。该注射器可用于混合骨移植材料与抽取出的体液, 并将混合后的移植材料送入整形手术部位。

禁忌症

IGNITE® 骨移植产品禁用于负重骨的结构支撑和关节面。相关禁忌症包括:

- 严重的血管或神经疾病
- 未得到控制的糖尿病
- 严重退行性骨病
- 妊娠
- 不愿或不能听从术后指示的不合作患者, 包括滥用药物和/或酗酒的患者
- 高钙血症
- 肾功能障碍
- 既往有脊椎结核病史或者现存活动性脊椎结核病的病人
- 手术部位或周围有活动性或潜在性感染者

处理和使用的

IGNITE® 骨移植产品以套装的形式提供, 内有粘合剂组成成份及用于混合和注射制成糊剂所必需的工具。详细的混合与处理说明参见《混合说明卡》。

OSTEOSET®、**ALLOMATRIX®** 和 **IGNITE®**为Wright Medical Technology, Inc.医疗技术有限公司的注册商标。

注意: 美国联邦法律规定仅可由医生或在医生的指示下销售、分发和使用本设备。