

Hướng dẫn sử dụng

Mô tả

Prokera® Plus là một loại băng giác mạc sinh học tự giữ. **Prokera Plus** bao gồm một mảnh ghép màng ối được bảo quản lạnh được gắn chặt vào khuôn mắt. **Prokera Plus** chứa một lớp màng ối bảo quản đông lạnh với đường kính vòng trong là 15,5 mm và đường kính vòng ngoài là 21,6 mm. **Prokera Plus** được sản xuất theo quy trình CryoTek®, từ mô sinh được hiến tặng theo các quy định về Thực hành Mô Tốt Hiện tại (CGTP) và Thực hành Sản xuất Tốt Hiện tại (CGMP) do Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) thiết lập. **Prokera Plus** được bảo quản trong dung dịch 1: 1, v/v Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM)/Glycerol chứa 20 µg/ml Ciprofloxacin và 1,25 µg/ml Amphotericin B. **Prokera Plus** là một thiết bị y tế Loại II đã được FDA phê duyệt. **Prokera Plus** chỉ để bác sĩ nhãn khoa hoặc bác sĩ đo thị lực sử dụng cho một bệnh nhân.

Chỉ định

- Prokera Plus** được thiết kế để sử dụng cho mắt trong đó các tế bào bề mặt mắt bị tổn thương hoặc mô đệm bên dưới bị viêm hoặc có sẹo và phù hợp nhất cho các trường hợp chớp mắt không hoàn toàn hoặc tiếp xúc với mí mắt. Hoạt động như một băng giác mạc sinh học tự giữ, **Prokera Plus** điều trị hiệu quả các bệnh bề mặt giác mạc nông bằng cách ức chế viêm, thúc đẩy quá trình chữa lành biểu mô và tránh mổ mắt.
- Prokera Plus** được chèn vào giữa nhãn cầu và mí mắt để duy trì không gian trong khoang hốc mắt và ngăn chặn sự đóng hoặc dính. Vị trí của khuôn mắt cũng cho phép áp dụng màng ối bảo quản lạnh bề mặt nhãn cầu mà không cần chỉ khâu.

Chống chỉ định

- Prokera Plus** không nên được sử dụng cho mắt có thiết bị dẫn lưu bệnh tăng nhãn áp hoặc lọc bleb.

Biện pháp phòng ngừa

- Không sử dụng **Prokera Plus** nếu thiết bị hoặc bao bì bị hỏng - Liên hệ với BioTissue ngay lập tức nếu có bất kỳ bất thường nào được quan sát thấy (ví dụ: thiết bị, dán nhãn, vận chuyển, thiếu thông tin, v.v.). Tham khảo phần Phản hồi của khách hàng để lập báo cáo.
- Prokera Plus** tiếp xúc với nhiệt độ phòng được kiểm soát (20°C đến 25°C, 68°F đến 77°F) trong tối đa 6 giờ có thể được đưa trở lại kho ở nhiệt độ lạnh theo phần Bảo quản miễn là bao bì vẫn chưa mở và còn nguyên vẹn.
- Sau khi bao bì được mở, **Prokera Plus** sẽ được cấy ghép hoặc loại bỏ.
- Không khử trùng hoặc hấp tiệt trùng sản phẩm trước khi sử dụng.
- Xử lý **Prokera Plus** cẩn thận trong quá trình chèn.

Cảnh báo

- Không sử dụng cho bệnh nhân có tiền sử phản ứng với Ciprofloxacin, Amphotericin B, Glycerol và/hoặc DMEM.
- Như khi sử dụng bất kỳ mô người nào, khả năng lây truyền tác nhân lây nhiễm không thể được loại bỏ hoàn toàn mặc dù tất cả các kết quả sàng lọc và xét nghiệm vi sinh vật cho người hiến tặng này đều đạt yêu cầu để cấy ghép.
- Thiết bị cần phải được bảo quản đúng cách cho đến khi sử dụng. Để biết hướng dẫn bảo quản thích hợp, hãy tham khảo phần Bảo quản.
- Nếu bệnh nhân không thể nhắm mí mắt, chớp mắt không hoàn toàn hoặc có bất kỳ dấu hiệu phơi nhiễm nào khác, hãy giải quyết các vấn đề lâm sàng này trước hoặc đồng thời đặt **Prokera Plus**.
- Nếu bệnh nhân không thể chịu được việc đeo **Prokera Plus**, nên tháo thiết bị.

Bảo quản

Dịch vụ Phân phối Mô, Trung gian Phân phối Mô và hoặc Bác sĩ lâm sàng là Người dùng Cuối có trách nhiệm bảo quản mô dự định cấy ghép trong điều kiện thích hợp trước khi phân phối hoặc cấy ghép sau đó.

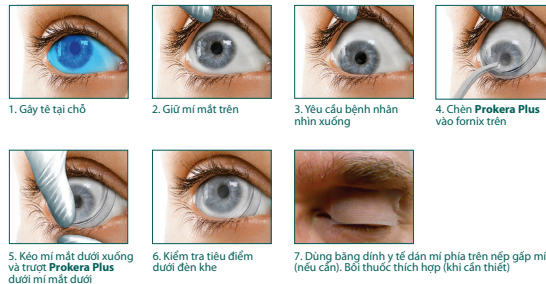
*Khi nhận hàng, hãy đảm bảo thời gian xác nhận của người gửi hàng chưa hết hạn.
Tháo sản phẩm và bảo quản tương ứng cho đến khi sử dụng.*

Vị trí & Nhiệt độ	Sử dụng sau khi nhận được
-80°C → 4°C (-112°F → 39,2°F) Ví dụ: tủ đông nhiệt độ cực thấp, tủ đông tiêu chuẩn hoặc tủ lạnh tiêu chuẩn	Trong hạn sử dụng được in trên bao bì sản phẩm (thời hạn sử dụng là 2 năm kể từ ngày sản xuất)

Hướng dẫn chèn và tháo bỏ

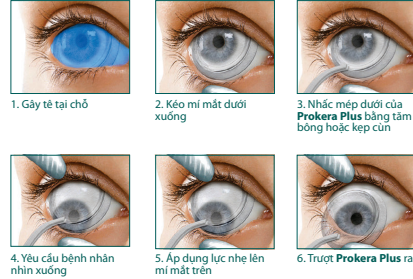
- Nếu đông lạnh, hãy để **Prokera Plus** ở nhiệt độ phòng được kiểm soát (20°C đến 25°C) trong bao bì ban đầu chưa mở trong ít nhất 5 phút.
- Mở nắp và xử lý khay bằng kỹ thuật vô trùng.
- Loại bỏ phương tiện bảo quản có trong khay.
- Rửa kỹ **Prokera Plus** bằng dung dịch nước muối vô trùng khi ở bên trong khay để loại bỏ phương tiện bảo quản và giảm cảm giác châm chích tiềm ẩn.
- Tháo miếng giữ trung tâm ra khỏi khay để tiếp cận **Prokera Plus**.
- Kéo mô nhỏ ra ngoài để che viền, trước khi chèn.
- Bệnh nhân có thể tạm thời có cảm giác dị vật trong cơ thể khi đưa vào.
- Khuyến bệnh nhân giảm thiểu tiếp xúc với mắt sau khi đặt **Prokera Plus** trên bề mặt mắt.

Chèn



Xem đảo ngược

Loại bỏ



- Sau khi hòa tan màng hoặc hoàn thành điều trị, hãy loại bỏ **Prokera Plus**.
- Không để trong mắt quá 30 ngày.

Tiêu chí xét điều kiện của người hiến tặng và tóm tắt hồ sơ

- Mô này được lấy từ người hiến tặng được xác định là đủ điều kiện dựa trên kết quả sàng lọc và xét nghiệm của người hiến tặng. Xác định trạng thái đủ điều kiện của người hiến tặng, dựa trên kết quả sàng lọc và xét nghiệm của người hiến tặng đối với các tác nhân và bệnh truyền nhiễm có liên quan, đã được thực hiện và ghi lại bởi BioTissue Holdings Inc.
- Mẫu máu, được lấy trong vòng ± 7 ngày kể từ ngày hiến tặng, đã trải qua xét nghiệm huyết thanh học bởi một phòng thí nghiệm đã đăng ký với FDA để thực hiện xét nghiệm của người hiến tặng và được chứng nhận để thực hiện xét nghiệm đó trên mẫu người theo Sửa đổi Cải tiến Phòng thí nghiệm Lâm sàng năm 1988 (CLIA) và 42 CFR Phần 493, hoặc đã đáp ứng các yêu cầu tương đương do Trung tâm Dịch vụ Medicare và Medicaid (CMS) xác định. Người hiến tặng đã được xét nghiệm các bệnh truyền nhiễm sau đây và kết quả là không phản ứng:
 - Kháng thể HIV-1 & HIV-2
 - Kháng thể viêm gan C (HCVAb)
 - HIV-1 (RNA-NAT)
 - Virus viêm gan C (HCV, RNA-NAT)
 - Kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HBsAg)
 - Bệnh giang mai (RPR)
 - Kháng thể lõi viêm gan B (HBcAb)
 - Kháng thể HTLV I & II (HTLV I / II Ab)
 - Virus viêm gan C (HBV, DNA-NAT)
 - Virus Tây sông Nile (WNV, RNA-NAT)
- Mô này được coi là đủ điều kiện để cấy ghép dựa trên kết quả sàng lọc, xét nghiệm huyết thanh và vi sinh vật ở mức chấp nhận được.
- Thử nghiệm vi sinh vật của sản phẩm cuối cùng cũng đã được thực hiện để đảm bảo không phát triển nuôi cấy hiếu khí, kỵ khí hoặc nấm.
- Giấy chứng nhận tuân thủ liên quan đến các biện pháp kiểm soát sản xuất, bảo quản, vận chuyển và theo dõi các sản phẩm BioTissue có sẵn theo yêu cầu.

Hồ sơ người nhận

Dịch vụ Phẫu thuật Mô, Trung gian Phẫu thuật Mô và/hoặc Bác sĩ Lâm sàng là Người dùng cuối có trách nhiệm duy trì hồ sơ cho mục đích truy vết mô sau cấy ghép. Bên thực hiện cấy ghép phải ghi lại việc xử lý (cấy ghép hoặc loại bỏ) trên Thẻ thông tin người hiến tặng và người nhận (DRI), đính kèm một trong các nhãn theo dõi sản phẩm được cung cấp vào DRI và gửi qua thư đến BioTissue. Đính kèm các nhãn còn lại trong hồ sơ bệnh nhân và bệnh viện.

Phản hồi của khách hàng

Tại Hoa Kỳ: Báo cáo ngay mọi phản hồi của khách hàng, bao gồm khiếu nại, lỗi hoặc thông báo tai nạn cho BioTissue tại (888) 296-8858.

Bên ngoài Hoa Kỳ: Báo cáo phản hồi cho nhà cung cấp mô tại địa phương của bạn.

Các tác dụng phụ

FDA yêu cầu cung cấp thông tin cho nhà sản xuất sản phẩm để thực hiện báo cáo bắt buộc về các tác dụng phụ. Các tác dụng phụ đáng kể có thể xảy ra bao gồm nhiễm vi sinh vật và lây truyền bệnh do vi-rút. **Bác sĩ có trách nhiệm báo cáo ngay lập tức bất kỳ tác dụng phụ nào có thể gây ra cho việc sử dụng Prokera Plus cho BioTissue.**

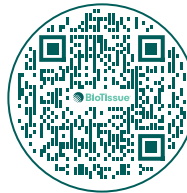
Đối với các tác dụng phụ, hãy thông báo qua:

Trang mạng: www.biotissue.com/complaints

Điện thoại: (888) 296-8858

Fax: (305) 675-3262

Email: Customerfeedback@biotissue.com



Quét mã