



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



멸균된 탈세포화 진피

KO



사용 전에 사용 설명서의 모든 내용을 주의 깊게 읽으시기 바랍니다.



미 연방법에 따라 동종이식 바이오 임플란트는 면허가 있는 임상에만 사용하도록 제한됩니다.

설명

탈세포화 진피는 개인이나 그의 가족이 기증한 인체 조직으로 제조되었습니다. 이 진피는 수술용으로 생체 역학적 속성을 손상하지 않고 무세포 진피층을 안전하게 활용하는 특허받은 기술을 통해 제조되었습니다.

치료 대상/용도

탈세포 진피는 수술 부위의 손상되거나 부적합한 외피 조직 보강에 적합한 보강물로 사용됩니다.

금지 사항

- 사용 금지 사유는 다음을 포함하나 이에 국한되지 않습니다.
• 이 사용 설명서에 나와 있는 항생제 및/또는 가공 시약에 알레르기가 있거나 있다고 의심되는 환자.

경고 및 예방

어느 수술 과정에서도 발생할 수 있는 질환 또는 합병증이 동종이식 바이오 임플란트 이식 중 또는 이식 후에 발생할 수도 있습니다. 의사는 환자에게 치료에 따른 합병증 및 부작용이 일어날 수 있는 위험성에 대해 알려야 할 의무가 있습니다.

이 바이오 임플란트에는 항생제 잔류물질(겐타마이신, 린코마이신, 폴리믹신비함산염 및/또는 반코마이신), N-라우로일사코시네이트(세척제), Benzonase® 혹은 Denarase® (재조합 내부 핵산 분해 효소) 및/또는 글리세롤이 함유되어 있을 수 있습니다.

잠재적 부작용

잠재적인 부작용이나 결과는 감염, 동종이식 세포 거부, 잔류 가공 시약에 대한 알레르기 반응, 바이오 임플란트의 구조적 무결성 손상, 재수술 및/또는 사망을 포함하나 이에 국한되지 않습니다.

탈세포화 진피에 따른 잠재적 결과나 부작용이 나타날 시 즉시 알려 주십시오.(불만 접수 및 반품 색션 참조).

기증자 선별 검사

모든 기증자와 조직은 각각 미 연방 규정 21 CFR 1270 및 1271, 미국 조직 은행 협회(AATB)의 최신 조직 은행 표준 작업 지침서(Standards for Tissue Banking) 및 국제법과 규정을 준수하여 선별되고 수가, 처리, 보관, 검사 및 배포되었습니다.

이 동종이식 바이오 임플란트 제품은 LifeNet Health가 이식을 위해 적합한 제품이라고 판별했습니다. 의사 자격증을 지닌 의료 책임자가 기증자의 적합성을 판단하기 위해 다음의 기증에 관한 변수들을 평가하였습니다.

모든 기증자는 관련 감염성 질환 검사를 받았습니다. 검사는 1988 임상 실험 개선 수정안 및 42 CFR 493에 따라 인증 받고 미 식약청(FDA)에 등록된 실험실에서 시행되었습니다.

필수 감염성 질환 검사

Table with 2 columns: 검사 (Test) and 허용 기준 (Acceptance Criteria). Rows include HBcAb, HBsAg, HCV NAT, HCVAb, HBV NAT, HIV-1 NAT, HIV 1/2 Ab, RPR/STS, and HTLV I/II Ab.

*2016년 12월 16일 이전에 회복된 기증자의 경우 불필요. 국제법 및 규정에서 요구한 바에 따라 수행함.
**2010년 3월 31일 이후에 회복된 기증자의 경우 불필요. 국제법 및 규정에서 요구한 바에 따라 수행함.

보관 온도

유통업자, 중개인 및/또는 최종 사용자 임상이나 기관은 추가 배포나 이식 전에 적절한 환경에서 탈세포화 진피를 보관해야 할 책임이 있습니다.

Table with 2 columns: 보관 온도 (Storage Temperature) and 특수 요건 (Special Requirements). Rows include 냉동 또는 냉장하지 마십시오, 라벨을 참조하십시오, and 빛에 대한 과도한 노출을 최소화하고, 과도한 열로부터 보호하십시오.

포장에는 상단의 온도 제한을 초과할 경우 흰색에서 분홍색 또는 빨간색으로 변하는 온도에 민감한 점이 부착되어 있을 수 있습니다.

사용 지침



임상용으로 사용 전에 다음의 지침을 읽고 숙지하는 것이 중요합니다. 부적절한 준비 절차는 임플란트를 부적절하게 다루거나 이식 시술에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

기존의 냉동보관 중인 피부 동종 이식용과 다르므로 다음 지침을 읽어 주십시오.

일반 지침:

- 단일 환자에 1회에 한해 사용하십시오.
• 개봉한 진피는 바로 사용하고 그렇지 않을 경우 폐기해야 합니다.
• 사용하지 않은 진피는 반드시 폐기해야 합니다.
• 진피 포장의 안쪽과 바깥쪽 및 라벨 등을 자세히 확인하십시오.
• 라벨에 표시된 유효 기간이 지난 것은 사용하지 마십시오.
• 진피가 손상됐거나 포장 상태가 불량한 경우에는 사용하지 마십시오.
• 라벨 정보와 상이할 경우 사용하지 마십시오.
• 온도를 표시되는 점이 나타날 경우 또는 흰색 이외의 색깔로 나타나는 경우 진피를 사용하지 마십시오.
• 항상 무균 기법을 사용하십시오.
• 소독하지 마십시오.
• 진피는 사용하기 전까지 권장 보관 지침에 따라 보관하십시오.

개요: 탈세포화 진피는 망상 측면과 유두상 측면으로 뚜렷하게 구분되어 있습니다. 일반적으로 수술 시 유두상 측면은 위를 향하고 망상 측면은 수술이 필요한 상처 또는 주요 혈관 조직 반대편에 볼도록 배치됩니다.

사용 준비 지침:

- 1. 비 멸균 팁 멤버: 상자의 덮개를 열고 내부 포장을 찾으십시오.
2. 균이 침투하지 않도록 외부 포장을 벗겨 안의 내부 포장과 함께 멸균 팁 멤버에게 건넵니다.
3. 멸균 팁 멤버: 진피의 방향을 유지하려면 내부 포장을 여는 유두상 측면에 멸균 표시를 해야 합니다.
4. 참고: 수술하기 전에 세척할 필요는 없지만 처리에 도움이 될 수 있습니다. 의사가 세척을 원하는 경우 아래 지침에 따라 세척을 진행하십시오.



즉시 사용하지 않는 경우 이식할 때까지 진피를 축축한 상태로 보관하십시오.

세척 지침(선택사항)

- 5. 비 멸균 팁 멤버: 진피를 완전히 덮도록 멸균 등장액(예: 멸균 생리식염수)이 충분히 포함된 멸균 세척 용기를 준비하십시오. 주의: 진피에 손상을 줄 수도 있으므로 세척 용액이 42°C를 초과하지 않도록 하십시오.
6. 멸균 팁 멤버: 위의 지침에 따라 포장을 개봉한 후 슬립 시트에서 진피를 떼어내고 최소 1분간 멸균 등장액에 진피를 담그십시오.
7. 필요할 때까지 진피를 멸균 등장액에 완전히 담가 보관하십시오.



탈세포화 진피에 대한 멸균 등장액의 최대 노출 시간은 4시간입니다.

이력 추적제

이식 후 조직 추적이 용이하도록 수혜자의 기록을 보관하는 것은 최종 의료진의 책임입니다. 최종 임상이나 기관을 위해 LifeNet Health는 이식 후 추적을 돕기 위해 이식 임플란트 추적 카드를 동봉합니다.

불만 접수 및 반품

반환 또는 불만 사항이나 부작용 접수에 관한 자세한 내용을 원하시면 위탁 유통 업체나 LifeNet Health/SWAI 고객 서비스(24시간 이용 가능) 1-888-847-7831 (국내) 또는 00+1-757-464-4761 내선 2000 (해외) 으로 전화하십시오.

품질 보증서

동종이식 조직의 내재된 변수로 인해 LifeNet Health 또는 SWAI는 생물학적 및 생체 역학적 특성을 보증할 수 없습니다.

Symbol Index table with 2 columns: Symbol and Description. Includes icons for Manufacturer, Caution, Single Use, Rx only, Use by date, Temperature Limitation, Sterilized using irradiation, and Consult instructions for use.

Allowash, Allowash XG, AngioGraft, Arthroflex, CardioGraft, Dermacell, FlexiGraft, I/C Graft Chamber, KineticGraft, LifeNet, LifeNet Health, das LifeNet-Logo, das LifeNet Health Plus-Logo, Matracell, Matrigraft, Matrispine, Oracel, OraGraft, Osteocleane, Preservon and ReadiGraft sind eingetragene Marken von LifeNet Health, Virginia Beach, VA.

US 5 531 791, US 5 556 379, US 5 797 871, US 5 879 876, US 5 976 104, US 5 977 034, US 5 977 432, US 6 024 735, US 6 189 537, US 6 200 347, US 6 293 970, US 6 305 379, US 6 326 188, US 6 458 158, US 6 511 509, US 6 520 993, US 6 534 095, US 6 544 289, US 6 569 200, US 6 734 018, US 6 743 574, US 6 902 578, US 7 063 726, US 5 820 581, US 7 338 757, US 7 498 040, US 7 498 041, US 7 744 597, US D 450 121, US D 472 632, US D 472 633, US D 472 634, US D 472 971, US D 472 972.