



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

KO

DermACELL AWM®

사용 전에 사용 설명서의 모든 내용을 주의 깊게 읽으시기 바랍니다.

Dermacell AWM은 면허가 있는 의료인의 주문이 있을 때에만 판매하도록 제한하고 있습니다.

Dermacell AWM은 개인이나 그의 가족이 기증한 인체 조직으로 제조되었습니다. 이 진피는 수술용으로 생체 역학적 속성을 손상하지 않고 무세포 진피장을 안전하게 활용하는 특허받은 기술을 통해 제조되었습니다. Dermacell AWM은 감마선 조사를 통해 10^6의 멸균도 보존 수준(S.A.U.)을 달성하며 Preservon® 처리 기술을 이용하여 보존됩니다.

치료 대상/용도
Dermacell AWM은 당뇨족부궤양, 정맥성 다리 궤양, 욕창, 열개된 수술 상처, 화상 등 손상된 피부의 치환에 사용됩니다.

금지 사항
Dermacell AWM은 이 사용 설명서에 나와 있는 항생제 및/또는 가공 시약에 알레르기가 있거나 있다고 의심되는 환자에게 사용해서는 안 됩니다.

경고 및 예방
어느 수술 과정에서도 발생할 수 있는 질한 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. 다른 동종이식 바이오 임플란트와 마찬가지로 감염원의 전염 가능성이 있습니다.

이 바이오 임플란트에는 항생제 잔류물질(겐타마이신, 린코마이신, 폴리믹신비화산염 및/또는 반코마이신), N-라우로일사코시네이트(세척제), 벤조네이즈(엔도뉴클레아제) 및/또는 글리세롤이 함유되어 있을 수 있습니다. 환자가 이런 항생제 및/또는 시약에 민감한 경우 주의해야 합니다.

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.

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

기증자 선택 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 선택되고 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 기준에 관한 변수들을 평가하였습니다. 과거 병력, 실험실 검사 결과 및 부검이나 검사한 보고서(수행한 경우)를 포함, 감염성 질환 검사 결과, 현재 기증자의 병력, 행동 위험 평가 인터뷰, 신체 검진, 관련 의료 기록.

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. 기증자 선별에는 FDA가 허가, 승인 및 인정한 검사 방법이 사용됩니다. 동종이식 바이오 임플란트 기증자는 다음의 검사 기준을 충족하였습니다.

Table with 2 columns: 검사 (Tests) and 판정 기준 (Criteria). Lists various infectious disease tests and their pass/fail criteria.

*2010년 3월 31일 이후에 채취된 기증자는 시험 대상이 아닙니다. 국제법 및 규정에 따라 시행됩니다.
**년 12월 16일 이전에 회복된 기증자의 경우 불필요. 국제법 및 규정에서 요구한 바에 따라 수행함.

보관 요건
유통업자, 증개인 및/또는 최종 사용자인 임상이나 기관은 추가 배포나 이식 전에 적절한 환경에서 Dermacell AWM을 보관해야 할 책임이 있습니다. 진피는 반드시 아래 표에 열거된 방법으로 보관해야 합니다.

Table with 2 columns: 보관 온도 (Storage Temperature) and 특별 조건 (Special Conditions). Shows storage temperature range and handling instructions.

포장에는 상단의 온도 제한을 초과할 경우 흰색에서 분홍색 또는 빨간색으로 변하는 온도에 민감한 점이 부착되어 있을 수 있습니다. 온도를 표시되는 점이 나타나거나 흰색 이외의 색깔로 나타나는 경우 Dermacell AWM을 사용하지 마십시오.

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

- 일반 지침:
- 단일 환자에 1회에 한해 사용하십시오.
- 개봉한 진피는 바로 사용하고 그렇지 않을 경우 폐기해야 합니다.
- 사용하지 않은 진피는 반드시 올바른 생물재해 폐기를 용기에 폐기해야 합니다.
- 진피 포장의 안쪽과 바깥쪽 및 라벨 등을 자세히 확인하십시오.

- 라벨에 표시된 유효 기간이 지난 것은 사용하지 마십시오.
- 진피가 손상되거나 포장 상태 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.

사용 준비 지침:

개요: Dermacell AWM은 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. 진피는 포장 용기를 통해 볼 수 있도록 유두상 측면과 함께 포장됩니다.

1. 비 멸균 팀 멤버: 상자의 덮개를 열고 내부 포장을 찾으십시오.
2. 균이 침투하지 않도록 외부 포장을 벗겨 안의 내부 포장과 함께 멸균 팀 멤버에게 건넵니다.
3. 멸균 팀 멤버: 진피의 방향을 유지하려면 내부 포장을 여는 유두상 측면에 멸균 표시를 해야 합니다. 진피는 포장 용기를 통해 볼 수 있도록 유두상 측면과 함께 포장됩니다.
진피: 내부 필링 포장을 열고 슬림 시트를 따라 진피를 제거하십시오.
수술하기 전에 슬림 시트를 제거하십시오.
4. 참고: 수술하기 전에 세척할 필요는 없지만 처리에 도움이 될 수는 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 팀 멤버: 진피를 완전히 적시도록 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 팀 멤버: 위의 지침에 따라 포장을 개봉한 후 슬림 시트에서 진피를 떼내고 최소한 1분간 멸균 등장액에 진피를 담그십시오. 세척하는 동안 진피가 용액에 완전히 잠겨있는지 확인하십시오.
7. 필요할 때까지 진피를 멸균 등장액에 완전히 담가 보관하십시오.

Dermacell AWM에 대한 멸균 등장액의 최대 노출 시간은 4시간입니다.

재적용 지침

담당의는 환자 치료에 Dermacell AWM을 여러 번 적용하는 것이 의학적으로 필요한지 결정해야 합니다.

이력 추적제

이식 후 추적 이력이 용이하도록 수혜자의 기록을 보관하는 것은 최종 의료진의 책임입니다. 최종 임상이나 기관을 위해 LifeNet Health는 이식 후 추적을 돕기 위해 이식 임플란트 추적 카드를 동봉합니다. 부가 지침은 동봉된 카드를 참조해 주십시오.

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. 연락할 때는 바이오 임플란트의 ID 번호를 준비해 주시기 바랍니다(라벨 참조).

품질 보증서

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

특허 정보

특허 정보 웹 사이트: www.lifenethealth.org/patents

Symbol Index table listing various symbols and their corresponding instructions in multiple languages.

Dermacell AWM, LifeNet Health and the LifeNet Health logo are registered trademarks of LifeNet Health. The third party trademarks used herein are the trademarks of their respective owners.

©2019 LifeNet Health, Virginia Beach, VA. All rights reserved.