LifeNet Health®
Saving Lives. Restoring Health. Giving Hope.

FlexiGRAFT®
힘줄 구성

사용 지침
동종 생체 이식

사용하기 전에 이 전체 패키지 내용을 주의 깊게 읽으세요.

연방법(미국)은 이 동종 생체 이식을 면허를 가진 임상의만이 수행할 수 있도록 제한합니다.

설명
이 장치는 개인 또는 그 가족이 제공하는 후한 선물인 기증된 인체 조직으로부터 처리되었습니다. 이 장치는 독점적인 절차를 통해 세척 및 소독된 단일 힘줄 또는 힘줄 조합으로 구성됩니다. 힘줄은 미리 봉합된 다음 감마선 조사를 통해 정기적으로 멸균됩니다. 이 장치에는 아킬레스건, 전경골근, 후경골근, 장골근, 반건양근, 대퇴사두근 및/또는 박건이 포함될 수 있습니다. 골 합정도 포함될 수 있습니다. 이 장치는 Arthrex FiberWire® Suture Family의 봉합사로 미리 봉합되어 있습니다. 봉합사에 관한 정보는 Arthrex® Suture Family 패키지 삽입물을 참조하십시오.

사용 지침
이 장치는 연조직 접근 및/또는 결찰에 사용하기 위한 것입니다.

캐나다 시장: FlexiGraft 힘줄 구성 장치는 인대 재건용으로 표시됩니다. 특히, 다음과 같은 용도로 사용됩니다.
- GraftLink®는 ACL(전방 십자 인대) 재건에 사용하기 위한 것입니다.
- 사전 봉합된 외측 발목 힘줄 구조는 외측 발목 인대 재건에 사용됩니다.
- GraftLink® TS는 ACL(전방 십자 인대) 및 PCL(후방 십자 인대) 재건에 사용하기 위한 것입니다.

금기 사항
금기 사항에는 다음이 포함되지만 이에 국한되지 않습니다:
- 이 패키지 사용설명서에 나열된 항생제 및/또는 처리 시약에 대해 알러지가 있거나 의심되는 환자에게 사용.

경고 및 주의사항
이식 중 또는 이식 후 모든 수술 절차에 적용되는 동일한 의료/수술 조건 또는 합병증이 발생할 수 있습니다. 수술의는 환자에게 치료와 관련된 위험과 합병증 또는 부작용의 가능성을 알릴 책임이 있습니다. 모든 동종 생체 이식물과 마찬가지로 전염성 물질이 전달됩니다.

이 장치에는 항생제 (Bacitracin, Gentamicin, Polymyxin B Sulfate) 잔류물, 알코올 및/또는 계면활성제가 포함될 수 있습니다. 환자가 이러한 항생제 및/또는 시약에 대해 민감하다고 알려진 경우 주의를 기울여야 합니다.
추가 예방 조치는 Arthrex Suture Family 패키지 삽입물을 참조하십시오.

저장 요구 사항
유통업체, 중개인 및/또는 최종 사용 임상의 또는 시설은 추가 배포 또는 이식 전에 적절한 조건 하에서 이 장치를 보관할 책임이 있습니다. 이 장치는 아래의 표에 열거한 조건에 따라 보관해야 합니다.

보존 방법	저장 온도	저장 주의 사항
냉동	라벨을 참조하십시오.	이 장치는 -20°C~-39°C 사이에서 6개월 이상 보관할 수 없습니다.
		액체질소 냉동고나 냉장고에 보관하지 마십시오.

잠재적 부작용
잠재적 부작용 또는 결과에는 감염, 동종 이식 조직 제거, 잔류 처리 시약에 대한 알레르기 반응, 재수술 및/또는 사망이 포함됩니다.

동종 생체 이식물에 의해 잠재적으로 발생할 수 있는 모든 부작용(들) 또는 결과(들)를 즉시 보고하세요(불만사항 및 반품 섹션을 참조하세요).

기증자 선별 및 검사
21 CFR 1270, 1271 및 820에 발표된 미국 연방 규정과 미국 조직 은행 연합회(AATB) 및 필요한 경우 국제법과 규정에서 정한 현행 조직 은행 표준에 따라 모든 기증자를 선별하고 조직을 처리, 저장, 검사 및 배포하였습니다.

이 동종 생체 이식물은 LifeNet Health에 의한 이식에 적합한 것으로 간주되었습니다. 의료 검사 책임자가 전염병 검사 결과, 현재 기증자의 의료 이력, 행동 위험 평가 인터뷰, 신체 평가, 이전 의료 기록, 실험실 검사 결과, 부검 또는 검시 보고서 등 관련 의료 기록(실행된 경우)과 같은 기증자 변수를 평가하여 기증자의 적합성을 결정했습니다.

모든 기증자는 관련 전염병에 대한 검사를 받습니다. 검사는 미국 식품의약국(FDA)에 등록되고 1988년(CLIA) 및 42 CFR 493의 임상실험실 개선 수정안에 따라 인증된 실험실에서 수행합니다. 사용 가능한 정도에 따라 기증자 검사를 위해 FDA에 의해 허가, 승인된 또는 명백한 검사 방법이 사용됩니다. 이 동종 생체 이식물 기증자에 대해 다음과 같은 검사 기준을 충족했습니다.

필수 전염병 검사	
검사	**허용 기준**
HBcAb: B형 간염 전체 핵항체	음성/비반응성
HBsAg: B형 간염 표면 항원	음성/비반응성
HCV NAT: C 형 간염 바이러스 핵산 검사	음성/비반응성
HCVAb: C 형 간염 항체	음성/비반응성
HBV NAT: B 형 간염 바이러스 핵산 검사*	음성/비반응성
HIV-1 NAT: 인간면역결핍 바이러스유형 1 핵산 검사	음성/비반응성
HIV 1/2 Ab: 인간면역결핍 바이러스유형 1/2 항체	음성/비반응성
RPR/STS 또는 등가: 매독	확정적인 음성/비반응성
HTLV I/II Ab: 인간 T-림프구 바이러스유형 I/II 항체**	음성/비반응성

*2016년 12월 16일 이전의 기증자에게는 요구되지 않습니다. 국제법 및 규정에 따라 수행되었습니다.
**2010년 3월 31일 이후의 기증자에게는 요구되지 않습니다. 국제법 및 규정에 따라 수행되었습니다.

사용 지침
임상 사용 전에 다음 지침을 읽고 이해하는 것이 중요합니다. 부적절한 준비 기법은 취급 특성 및/또는 성능에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

일반 지침:
- 한 번에 한 명의 환자에게만 사용할 수 있습니다.
- 포장을 개봉한 후에는 장치를 현재 시술에 사용해야 하며, 그렇지 않은 경우 폐기해야 합니다.
- 장치, 내측 및 외측 포장 및 라벨을 구체적으로 검사해야 합니다:
  - 라벨에 표시된 유통기한이 지난 것을 사용해서는 안 됩니다.
  - 장치가 손상되었거나 포장 무결성이 손상된 경우에는 사용하지 말아야 합니다.
  - 라벨 정보에 불일치가 있는 경우 사용하지 말아야 합니다.
- 사용 시 무균 기법을 항상 사용하십시오.
- 재멸균하지 마십시오.
- 장치를 이식할 준비가 될 때까지 권장 보관 지침에 따라 보관합니다.
- 각 장치를 개별적으로 해동합니다.
- 장치에서 봉합사를 제거하지 마십시오 (추가 예방 조치는 Arthrex Suture Family 패키지 삽입물 참조).

개봉 지침:
1. 비멸균 팀원: 외부에 씌운 팩을 열고 내부 파우치를 멸균 팀원에게 제시합니다.
2. 멸균 팀원: 내부 파우치를 단단히 잡고 외부에 씌운 팩에서 제거합니다. 열린 내부 백을 벗기고 장치를 멸균 대야에 넣습니다.

사용 준비:
3. 해동 기법을 기준으로 한 권장 해동 시간은 아래 표를 참조하십시오.
4. 용액 담금 기법을 사용하는 경우 해동에 항생제 용액, 식염수, 정맥류, 혈액, 혈장, 골수 또는 기타 특정 혈액 성분과 같은 용액을 사용할 수 있습니다.

장치를 해동한 후에는 현재 시술 중에 이 장치를 사용해야 하며, 그렇지 않은 경우 폐기해야 합니다. 해동이 시작된 후에는 장치를 다시 냉동하거나 냉장 보관하지 마십시오.

해동 기술	해동 시간
실온(대기)	30분
따뜻한 용액에 담그기(37°C~42°C)	5분
실온 용액 담그기	10분

5. 해동 후 이식편에 미리 장력을 겁니다.
6. 사이징 블록을 통해 당겨 미리 봉합된 힘줄 구조의 길이와 직경 크기를 측정합니다.

추적성
최종 사용자는 이식 후 조직을 추적하기 위해 이식자 기록을 보관할 책임이 있습니다. LifeNet Health는 최종 사용 임상의 또는 시설에 대한 호의로 이식 후 추적의 지원을 위한 이식 추적 카드를 함께 제공했습니다. 추가 지침은 동봉된 카드를 참조하시기 바랍니다.

불만사항 및 반품
반품이나 불만사항 또는 불만사항 신고에 대한 자세한 내용은 공인 공급업체 또는 1-888-847-7831(미국 내) 또는 00+1-757-464-4761 내선 번호 2000(미국 외)으로 LifeNet Health 고객 서비스(하루 24시간 이용 가능) 에 연락하여 생체 이식물 식별 번호를 확인하시기 바랍니다(라벨 참조).

보증서
동종 이식 조직의 고유한 가변성 때문에 LifeNet Health에서는 생물학적 및 생체역학적 특성을 보장할 수 없습니다.

제조사:
LifeNet Health, 1864 Concert Drive, Virginia Beach, Virginia, 23453 USA
원본 설정: LifeNet HealthCTO #100038
특허 정보를 원하시면 www.lifenethealth.org/patents

FlexiGraft and the LifeNet Health logo are registered trademarks of LifeNet Health.
Arthrex, GraftLink, and FiberWire are registered trademarks of Arthrex, Inc., Naples, FL.
©2020 Virginia Beach, VA. All rights reserved.