



사용 전에 사용 설명서의 모든 내용을 주의 깊게 읽으시기 바랍니다.

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

## 설명

동종이식 바이오 임플란트는 개인이나 그의 가족이 기증한 인체 조직으로 제조되었습니다. 바이오 임플란트는 특허받은 처리 과정을 통해 세척 및 소독되었습니다.

이 설명서에는 다음의 세 가지 보존 방법이 설명되어 있습니다: 냉동, 동결건조 및 Preservon® 포장. 이 바이오 임플란트 제품에 사용된 보존 방법은 라벨을 참조해 주십시오.

## STERILE R

라벨에 멸균 처리 표시가 되어 있는 바이오 임플란트는 저선량 감마 방사선으로 멸균 처리했으며 무균보증기준(SAL) 10<sup>-6</sup>을 획득했음을 나타냅니다.

## 사용 지표

동종이식 바이오 임플란트는 이식 용도로 만들어졌습니다.

## 사용 금지 사유

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 발병할 수 있는 질환 또는 합병증이 동종이식 바이오 임플란트 이식 중 또는 이식 후에 발병할 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.

바이오 임플란트에는 항생제 잔류물질(바시트라신, 젠타마이신 및/또는 폴리믹신비항산염), 알코올, 계면 활성제 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, 재수술 및/또는 사망을 포함하나 이에 국한되지 않습니다.

동종이식 바이오 임플란트에 따른 잠재적 결과나 부작용이 나타날 시 즉시 알려 주십시오(불만 접수 및 반품 섹션 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 및 국제법과 규정을 준수하여 선별되고 수거, 처리, 보관, 검사 및 배포되었습니다.

이 동종이식 바이오 임플란트 제품은 LifeNet Health에 의해 이식을 위해 적합한제품이라고 판별하였습니다. 의사 자격증을 지닌 의료 책임자가 기증자의 적합성을 판단하기 위해 다음의 기증에 관한 변수들을 평가하였습니다: 과거 병력, 실험실 검사 결과 및 부검이나 검시관 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.

## 필요한 감염성 질환 검사

검사	승인 기준
HBcAb: B형 간염 핵항체	음성/무반응
HBsAg: B형 간염 표면 항원	음성/무반응
HCV NAT: C형 간염 핵산 증폭 검사	음성/무반응
HCVAb: C형 간염 항체	음성/무반응
HIV-1 NAT: 제 1형 인체 면역 결핍 바이러스 핵산 증폭 검사	음성/무반응
HIV 1/2 Ab: 제 1/2형 인체 면역 결핍 바이러스 항체	음성/무반응
RPR/STS 또는 이와 동등한 검사: 매독	확증 음성/무반응
HTLV I/II Ab: 인체 T-림프 영양성 바이러스 I/II형 항체*	음성/무반응


\* 2010년 3월 31일 이후에 회복한 기증자는 시험 대상이 아닙니다. 국제법 및 규정에 따라 시행됩니다.

## 보관 요건

유통업자, 중개인 및/또는 최종 사용자인 임상이나 기관은 추가 배포나 이식 전에 적절한 환경에서 동종이식 바이오 임플란트를 보관해야 할 책임이 있습니다. 바이오 임플란트는 반드시 아래 표에 열거된 방법대로 보관해야 합니다.

보관 방법	보관 온도	特殊條件
냉동	라벨을 참조하십시오.	바이오 임플란트는 -20°C ~ -39°C 온도에서 6개월까지 보관할 수 있습니다. 냉장고 또는 액화 질소 냉동고에 보관하지 마십시오.
동결 건조 및 Preservon	주위 온도에서 보관하십시오.	동결시키지 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 바이오 임플란트는 바로 사용하고 그렇지 않을 경우 폐기해야 합니다.
- 바이오 임플란트, 포장의 안쪽과 바깥쪽 및 라벨 등을 자세히 확인하십시오.
  - 라벨에 표시된 유효 기간이 지난 것은 사용하지 마십시오.
  - 바이오 임플란트가 손상되거나 포장 상태가 불량한 경우에는 사용하지 마십시오.
  - 라벨 정보와 상이할 경우 사용하지 마십시오.
- 항상 무균 기법을 사용하십시오.
- 소독하지 마십시오.
- 바이오 임플란트는 사용 하기 전까지 권장 보관 지침에 따라 보관하십시오.

**개봉 지침**

1. **비 멸균 팀 멤버:** 외부 트레이의 포일 리드스톡을 벗겨 안의 내용물이 보이도록 한 후 **멸균 팀 멤버**에게 건넵니다.
2. **멸균 팀 멤버:**
  - a. 바이오 임플란트가 플라스틱 트레이에 포장된 경우 "여기를 벗기십시오"라고 적힌 탭을 잡고 외부 트레이에서 빼냅니다. 의사가 재수화를 선호하는 경우 바이오 임플란트를 멸균 용기에 놓고 아래의 해당 사용 준비 지침을 따라 재수화를 합니다.
  - b. 바이오 임플란트가 병에 포장된 경우 병을 단단히 잡고 외부 트레이에서 빼냅니다. 의사가 재수화를 선호하는 경우 바이오 임플란트를 병 안에 그대로 두고 아래의 해당 사용 준비 지침을 따라 재수화합니다.

**사용 준비 지침**

- 3a. **Preservon:** 의사의 선호에 따라 바이오 임플란트를 멸균 세척할 것을 권장합니다.
- 3b. **동결 건조:** 재수화를 할 경우 아래 표의 권장 재수화 지침을 참조하십시오. 수화제에는 항생 용액, 멸균 식염수, 정맥 수액, 혈액, 혈장, 골수 또는 기타 특정 혈액 성분이 있을 수 있습니다.

건조 제 내	동종이식 바이오 임플란트 유형	권장 재수화 지침
	연조직 (근막, 심막, 회전근개)	최소 30 분 이상 재수화합니다.
그 밖의 다른 동종이식 바이오 임플란트	필요한 농도까지 재수화하고 의사의 지시에 따라 처리 합니다.	

냉동 바이오 임플란트

**개봉 지침**

**냉동(멸균)**

1. **비 멸균 팀 멤버:** 외부 포장을 벗겨 안에 담긴 내부 포장과 함께 **멸균 팀 멤버**에게 건넵니다.
2. **멸균 팀 멤버:** 내부 포장을 단단히 잡고 외부 포장에서 빼냅니다. 내부 포장을 열고 멸균 용기에 바이오 임플란트를 놓습니다.


**냉동(비멸균)**

1. **비 멸균 팀 멤버:** 외부 포장을 벗겨 내부 포장을 빼냅니다. **멸균된 장소에 내부 또는 외부 포장을 놓지 마십시오.**
2. 내부 백을 열고 **멸균 필드**에 바이오 임플란트를 놓으십시오.

**사용 준비 과정**

**냉동(멸균 및 비 멸균)**

3. 바이오 임플란트 유형에 따른 권장 해동 시간은 아래 표를 참조하십시오. 세 가지 다른 해동 기법에 맞는 해동 시간을 따릅니다.
4. 용액에 담가 해동하는 기법을 사용할 경우 해동에 다음의 용액을 사용할 수 있습니다. 항생 용액, 멸균 식염수, 정맥 수액, 혈액, 혈장, 골수 또는 기타 특정 혈액 성분이 함유된 용액.

 **일단 해동한 바이오 임플란트는 바로 사용하거나 그렇지 않을 경우 폐기해야 합니다. 해동이 시작된 후에는 바이오 임플란트를 다시 냉장하거나 얼리지 마십시오.**

냉 동	동종이식 바이오 임플란트 유형	실온 (고정 공기)	따뜻한 용액에 담그기 (37°C ~ 42°C)	실온 용액에 담그기
	VertiGraft VG2	5 분	20 초	30 초
VertiGraft VG1 ALIF	15 분	60 초	2 분	
비골, 상박골, 대퇴부	15 분	60 초	2 분	
기타 동종이식 조직	30 분	5 분	10 분	

**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. 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 고객 서비스(24 시간 이용 가능) 1-888-847-7831(미국내 지역) 또는 00+1-757-464-4761 내선 2000(미국외 지역)로 전화하십시오. 연락할 때는 바이오 임플란트의 ID 번호를 준비해 주시기 바랍니다(레이블 참조).

**품질 보증서**

동종이식 조직의 내재된 변수로 인해 LifeNet Health는 생물학적 및 생체역학적 특성을 보증할 수 없습니다.

기호 색인	
	제조 업체
	경고
	1 회용
	면허가 있는 임상에만 사용 가능함
	유효일
	온도 제한
	방사선을 이용해 멸균함
	사용 전 설명서 필독
	빛에 노출을 최소화하고과도한 열로부터 보호하십시오

**LifeNet Health**

1864 Concert Drive  
Virginia Beach, VA 23453  
Phone: 1-888-847-7831  
Fax: 1-888-847-7832  
www.LifeNetHealth.org

*Allowash, Allowash XG, AngioGraft, Arthroflex, CardioGraft, Dermacell, FlexiGraft, I/C Graft Chamber, KinetiGraft, LifeNet, LifeNet Health, LifeNet Logo, LifeNet Health Plus Logo, Matracell, MatriGraft, Matrispine, Oracell, OraGraft, Osteocleanse, Preservon, and ReadtGraft are registered trademarks of LifeNet Health, Virginia Beach, VA. VertiGraft is a registered trademark of DePuy, Inc., a Johnson & Johnson Company. LifeNet Health allograft bio-implants are covered by one or more of the following US patents:*

US5,531,791; US5,556,379; US5,797,871; US5,879,876; US5,976,104; US5,977,034;  
US5,977,432; US6,024,735; US6,189,537; US6,200,347; US6,293,970; US6,305,379;  
US6,326,188; US6,458,158; US6,511,509; US6,520,993; US6,534,095; US6,544,289;  
US6,569,200; US6,734,018; US6,743,574; US6,902,578; US7,063,726; US5,820,581;  
US7,338,757; US7,498,040; US7, 498,041; US7,744,597; US D450,121; US D472,632;  
US D472,633; US D472,634; US D472,971; US D472,972.