


 사용 전에 사용 설명서의 모든 내용을 주의 깊게 읽으시기 바랍니다.

 연방(USA)에서는 면허가 있는 의사의 주문이 있을 때에만 이기구를 판매하도록 제한하고 있습니다. 미국에서는 유통되지 않습니다.

설명

이 장치는 개인이나 그 가족이 기증한 인체 조직으로 제조되었습니다. ReadigRAFT[®] BLX DBM 퍼티 제품은 인체탈회골, 균질 결합 조직 매개체, 글리세롤 및 방사선 차단제로 이루어져 있습니다. ReadigRAFT BLX DBM 및 CC 퍼티에는 비탈회 피질해면골도 들어 있습니다.

STERILE R 이 장치는 10⁻⁶ 의 멸균 보증 수준(SAL)을 달성하도록 감마선을 이용하여 최종 멸균하였습니다.

사용 적응증

ReadigRAFT[®] BLX DBM 퍼티 제품은 골 구조의 안정성과 관련이 없는 골 공동이나 골 간극을 채우기 위한 용도로 사용되는 골 충전재입니다. 이 장치는 자가 조직이나 채액과 결합하여 이식 확장기로 사용할 수도 있습니다.

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.
 - 이식 부위에 감염이 있는 경우.
 - 어떠한 경우든지 결손의 안정화가 불가능한 경우.

경고 및 주의 사항

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. 다른 동종이식 바이오 임플란트와 마찬가지로 감염원의 전염 가능성이 있습니다.

이 장치에는 항생제 잔류물질(바시트라신, 젠타마이신 및/또는 폴리믹신비항산염), 알코올, 아미노구아니딘,글리세롤 및/또는 계면 활성제가 함유되어 있을 수 있습니다. 환자가 이런 항생제 및/또는 시약에 민감한 경우 주의해야 합니다.

잠재적 부작용

잠재적인 부작용이나 결과는 병의 전염, 감염, 동종이식 세포 거부, 잔류 가공 시약에 대한 알레르기 반응, 재수술 및/또는 사망을 포함하나 이에 국한되지 않습니다

장치에 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, 1271 및 820, 미국 조직 은행 협회(AATB)의 최신 조직 은행 표준 작업 지침서 및 국제법과 규정을 준수하여 선별되고 채취, 처리, 보관, 검사 및 분배되었습니다.

이 동종이식 바이오 임플란트 제품은 LifeNet Health 에 의해 이식을 위해 적합한 제품이라고 판별되었습니다. 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 검사 받았습니다. 검사는 1988 임상 실험 개선 수정안 및 42 CFR 493 에 따라 인증 받고 미 식약청(FDA)에 등록된 실험실에서 시행되었습니다. 기증자 선별에는 FDA가 허가, 승인 및 인정된 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 III Ab: 인체 T-림프 영양성 바이러스 III형 항체*	음성/무반응

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

장치 테스트


본 제품은 골유도 잠재능에 대해 테스트되었습니다. 이 테스트를 통해 얻은 결과가 사람에게 행한 임상 결과와 반드시 일치하는 것은 아닙니다.

보관 요건

유통업자, 중개인 및/또는 최종 사용자인 임상이나 기관은 추가 배포나 이식 전에 적절한 환경에서 이 장치를 보관해야 할 책임이 있습니다. 이 장치는 반드시 아래 표에 열거된 방법대로 보관해야 합니다.

보관 방법	보관 온도	특별 조건
동결 건조	15°C와 30°C 사이에 보관	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 1 회에 한해 사용하십시오.
- 개봉한 장치는 바로 사용하고 그렇지 않을 경우 폐기해야 합니다.
- 장치, 안쪽 및 바깥쪽 포장과 라벨 등을 자세히 확인하십시오.
 - 레이블에 표시된 유효 기간이 지난 것은 사용하지 마십시오.
 - 장치가 손상되었거나 포장 상태가 불량한 경우에는 사용하지 마십시오.
 - 레이블 정보와 상이할 경우 사용하지 마십시오.
- 항상 무균 기법을 사용하십시오.
- 재살균 처리하지 마십시오.
- 사용하기 전까지는 권장 보관 지침에 따라 장치를 보관하십시오.

혈액 공급, 골수 성분, 하중, 안정, 이식 부위의 감염 여부와 같은 다른 요인과 마찬가지로 이식물 병합 및 골 형성에는 골 이식용 침대를 준비하는 것이 중요합니다. 각 시술마다 사용되는 이식물질의 양은 임상의 판단에 따라 결정됩니다.

개봉 지침

무균 기법을 이용하여 내부 포장재의 내용물을 제거하고 바로 수술 부위에 올려 놓습니다.

사용 준비 지침

1. ReadiGRAFT® BLX DBM 퍼티 제품은 사용 전에 재수화할 필요가 없습니다.
2. 주사기에서 캡 플러그를 뺍습니다.
3. 주사기 플런저를 밀어 DBM 퍼티 제품을 원하는 만큼 밀어냅니다.
4. 필요한 경우, 자가 또는 동종 조직이나 체액을 ReadiGRAFT® BLX DBM 퍼티 제품에 추가할 수도 있습니다.

이력 추적제

이식 후 조직 추적이 용이하도록 수혜자의 기록을 보관하는 것은 최종 의료진의 책임입니다.

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(국내) 또는 00+1-757-464-4761 내선 2000(해외)으로 전화하십시오. 연락할 때는 장치의 ID 번호를 확인해 주시기 바랍니다 (라벨 참조).

품질 보증서

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

기호 색인

	제조 업체
	주의
	1 회용
	면허가 있는 임상의만 사용 가능함
	유통기간
	온도 제한
	방사선으로 살균됨
	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, Matrancell, MatriGraft, Matrispine, Oracell, OraGraft, Osteocleanse, Preservon, and ReadiGraft 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.