



사용 지침

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

이 지침은 기존의 냉동보존된 피부 동종 이식물에 대한 지침과 다르므로 잘 읽어 주십시오.

일반 지침:

- 한 번에 한 명의 환자에게만 사용할 수 있습니다.
- 포장을 개봉한 후에는 진피를 현재 시설에 사용해야 하며 그렇지 않은 경우 폐기합니다.
- 사용하지 않은 진피는 폐기해야 합니다.
- 진피, 내측 및 외측 포장 및 라벨을 구체적으로 검사해야 합니다:
 - 라벨에 표시된 유통기한이 지난 것을 사용해서는 안 됩니다.
 - 진피가 손상되었거나 포장 무결성이 손상된 경우에는 사용하지 말아야 합니다.
 - 라벨 정보에 불일치가 있는 경우 사용하지 말아야 합니다.
 - 온도 점이 있는 경우, 점의 색이 흰색이 아니라면 진피를 사용하지 마십시오.
- 사용시 무균 기법을 항상 사용하십시오.
- 멸균하지 마십시오.
- 진피를 이식할 준비가 될 때까지 권장 보관 지침에 따라 보관하십시오.

오리엔테이션: 탈세포화된 진피는 **망상 측과 유두 측으로 뚜렷이 구분되는 물리적으로 별개인 두 면을 가지고 있습니다. 일반적으로 적용 시 유두 측이 위로 향하고 망상 측은 수술 상처 부위 또는 가장 혈관이 많은 조직에 대어집니다. 진피는 포장의 투명한 부분을 통해 유두 측이 보이도록 포장되어 있습니다.**

사용 준비:

1. **비멸균 팀원:** 판지 슬리브를 열고 안에서 파우치를 꺼냅니다.
2. 무균 상태로 외부에 씌운 팩을 열고 내부 파우치를 **멸균 팀원**에게 제시합니다.
3. **멸균 팀원:** 진피의 방향을 유지하기 위해 내부 파우치를 열고 난 뒤 곧바로 유두 측을 멸균 마커로 표시해야 합니다. **진피는 포장의 투명한 부분을 통해 유두 측이 보이도록 포장되어 있습니다.**
4. **비멸균 팀원:** 내부 필 파우치를 열고 간지와 함께 진피를 제거하십시오. 적용 전에 간지를 제거하십시오. **Biowashers™:** 내부 필 파우치를 열고 개별 이식편의 방향을 유지하면서 진피를 제거하십시오. Biowashers에는 간지가 없습니다.
5. **참고: 적용 전에 행균 필요는 없지만 취급 시 도움이 될 수 있습니다.** 의사가 행구는 것을 선호하는 경우 아래의 행균 지침을 계속 진행하십시오.

! 바로 사용하지 않는 경우 이식할 때까지 진피를 축축하게 유지하십시오.

행균 지침(선택 사항)

5. **비멸균 팀원:** 진피를 완전히 덮을 만큼의 멸균 등장액(예: 멸균 식염수)을 채운 멸균 행균 대야를 준비하십시오. **주의: 행균액의 온도가 42°C를 초과하는 경우 진피가 손상될 수 있으므로 적절한 온도를 유지하십시오.**
6. **비멸균 팀원:** 위의 지침을 따라 포장을 개봉한 후 슬립 시트에서 진피를 제거하고 진피를 멸균 등장액에 최소 1분 동안 담가두십시오. 행구는 동안 진피가 용액에 완전히 잠겨 있는지 확인하십시오.
7. 필요할 때까지 진피를 멸균 등장액에 완전히 담가 두십시오.

! 탈세포화된 진피를 멸균 등장액에 노출시킬 수 있는 최대 시간은 4시간입니다.

추적성

최종 사용자는 이식 후 조직을 추적하기 위해 이식자 기록을 보관할 책임이 있습니다. LifeNet Health는 최종 사용 임상의 또는 시설에 대한 호의로 이식 후 추적 작업을 지원하기 위한 이식편 추적 카드를 함께 제공했습니다. 추가 지침은 동봉된 카드를 참조하십시오.

불만사항 및 반품

반품이나 불만사항 또는 부작용 신고에 대한 자세한 내용은 공인 공급업체 또는 1-888-847-7831 (미국 내) 또는 00+1-757-464-4761 ext 2000(미국 외)으로 LifeNet Health/SWAI 고객 서비스 (24시간 이용 가능)에 연락하여 생체 이식물 식별 번호를 확인하십시오(라벨 참조).

보증서

동종 이식 조직의 고유한 가변성 때문에 LifeNet Health 또는 SWAI에서는 생물학적 및 생체역학적 특성을 보장할 수 없습니다.

LifeNet Health

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

살균 탈세포화된 진피

i 사용하기 전에 이 전체 패키지 내용을 주의 깊게 읽으십시오.

! 연방법(미국)은 이 동종 생체 이식물을 면허를 보유한 임상의만이 사용할 수 있도록 제한하고 있습니다.

설명
탈세포화된 진피는 개인 또는 그 가족이 제공하는 후한 선물이기 기증된 인체 조직으로부터 처리되었습니다. 진피는 의도된 외과적 적용을 위한 생체역학적 특성을 손상시키지 않으면서 진피 기질을 안전하게 무세포로 만드는 독점 기술을 사용하여 처리되었습니다. 탈세포화된 진피는 감마선 조사를 통해 10⁶의 멸균보증수준(S.A.L.)을 달성하며 클리세롤로 보존됩니다.

사용 지침

탈세포화된 진피는 수술 부위의 손상되었거나 부적절한 외피 조직의 강화에 적합한 지지체 역할을 합니다.

금지 사항

- 금지 사항에는 다음이 포함되지만 이에 국한되지 않습니다.
- 이 패키지 사용설명서에 나열된 항생제 및/또는 처리 시약에 대해 알려지거나 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 전달될 가능성이 존재합니다.

이 동종 생체 이식물에는 항생제(Ciprofloxacin, Gentamicin, Lincomycin, Meropenem, Polymyxin B Sulfate 및/또는 Vancomycin), N-Lauroyl Sarcosinate(세척액), Benzonase® 또는 Denarase®(재조합 엔도뉴클레아제) 및/또는 클리세롤의 잔류물이 포함되어 있습니다. 환자가 이러한 항생제 및/또는 시약에 대해 민감하다고 알려진 경우 주의를 기울여야 합니다.

잠재적 부작용

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

탈세포화된 진피로 인해 잠재적으로 발생할 수 있는 모든 부작용은 즉시 보고하십시오 (불만사항 및 반품 섹션 참조).

기증자 선별 및 검사

21 CFR 1271에 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 의해 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, 승인 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: C형 간염 바이러스 핵산 검사	음성/비반응성
HCVAb: C형 간염 항체	음성/비반응성
HBV NAT: B형 간염 바이러스 핵산 검사*	음성/비반응성
HIV-1 NAT: 인간면역결핍 바이러스 유형 1 핵산 검사	음성/비반응성
HIV 1/2 Ab: 인간면역결핍 바이러스 유형 1/2 항체	음성/비반응성
RPR/STS 또는 등가: 매독	확정적인 음성/비반응성
HTLV I/II Ab: 인간 T-림프구 바이러스 유형 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.

보관 요구사항

유동업체, 중개인 및/또는 최종 사용 임상의 또는 시설은 추가 배포 또는 이식 전에 적절한 조건 하에서 채취된 진피를 보관할 책임이 있습니다. 진피는 아래의 표에 열거한 조건에 따라 보관해야 합니다.

저장 온도	특수 조건
특수 조건	라벨을 참조하십시오. 원래의 판지 슬리브 안에 보관하십시오. 과도한 빛 노출을 최소화하고 과도한 열로부터 보호하십시오.

포장에는 온도 상한을 초과하면 흰색에서 분홍색 또는 빨간색으로 변하는 온도 민감 점이 포함되어 있을 수 있습니다. 온도 점의 색이 흰색이 아니라면 탈세포화된 진피를 사용하지 마십시오.

Symbol Index	
	Manufacturer, Produttore, Fabricante, Fabricant, 製造商, 제조 업체, Hersteller
	Caution, Attenzione, Precaución, Attention, 警告, 경고, Achtung
	Single Use, Monouso, Un único uso, Usage unique, 單次使用, 1회용, Einmalgebrauch
	For use by a licensed clinician only, Solo per uso da parte di un medico autorizzato, Uso restringido a médicos con licencia, Pour utilisation par un médecin agréé uniquement, 僅供持有執照醫師使用, 면허가 있는 임상의만 사용 가능함, Nur für den Gebrauch durch einen zugelassenen Arzt bestimmt
	Use by date, Usare entro la data di scadenza, Fecha de caducidad, Utiliser avant le, 在此日期前使用, 유효일, Verwendbar bis
	Temperature Limitation, Limiti di temperatura, Límite de temperatura, Limitations de températures, 溫度限制, 온도 제한, Temperaturgrenze
	Sterilized using irradiation, Sterilizzato mediante radiazioni, Esterilizado mediante irradiación, Stérilisé par irradiation, 已使用射線進行除菌, 방사선을 이용해 멸균함, Durch Strahlung sterilisiert
	Consult instructions for use, Consultare le istruzioni per l'uso, Consulte las instrucciones de uso, Consulter les instructions d'utilisation, 請參閱使用指示, 사용 전 설명서 필독, Gebrauchsanweisung lesen
	Minimize excessive exposure to light and protect from excessive heat, Ridurre il più possibile l'esposizione alla luce e proteggere da eccessivo calore, Reduzca al mínimo la exposición excesiva a la luz y protéjalo del calor excesivo, Conserver à l'abri de la lumière et d'une chaleur excessive, 儘可能減少暴露在陽光下·並避免過度加熱, 빛에 노출을 최소화하고 과도한 열로부터 보호하십시오, Vor übermäßiger Lichtexposition und übermäßiger Hitze schützen

Allowash, Allowash XG, AngioGraft, Arthroflex, CardioGraft, Dermacell, FlexiGraft, I/C Graft Chamber, KinetiGraft, LifeNet, LifeNet Health, das LifeNet-Logo, das LifeNet Health Plus-Logo, Matrancell, MatriGraft, Matrispine, Oracell, OraGraft, Osteoceleath, Preservon und ReadiGraft sind eingetragene Marken von LifeNet Health, Virginia Beach, VA. VertiGraft ist eine registrierte Marke von DePuy, Inc., einem Unternehmen von Johnson & Johnson. LifeNet Health Allotraft-Bio-Implantate sind durch ein oder mehrere der folgenden US-Patente geschützt:

- US 5 531 791, US 5 566 379, 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 7 338 757, US 7 498 040, US 7 498 041, US 7 498 042, 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.