

Sterile Dental Bone Allograft Bio-Implants

Instructions for Use



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 동종 생체 이식물

사용하기 전에 이 전체 패키지 사용설명서를 주의 깊게 읽으세요.

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

설명
이 동종 생체 이식은 개인 또는 그 가족이 제공하는 선물인 기증된 인체 조직으로부터 처리되었습니다. 생체 이식물은 독보적인 공정을 통해 세척 및 소독되었습니다.
본 지침에는 다음 두 가지 보존 방법이 포함되어 있습니다: Preservon®에 의해 냉동 건조되고 포장됨. 라벨을 참조하여 이 생체 이식물에 어떤 보존 방법을 사용했는지 확인하세요.

STERILIZATION 라벨에 멸균으로 표시된 바에 따르면 생체 이식물은 저선량 감마선을 통해 멸균되며 10⁶의 멸균보증수준(SAL)을 보장합니다.

사용 지침
이 동종 생체 이식물은 이식용으로 제작되었습니다.

멕시코 전용 지침: The OraGraft®의 동종 생체 이식물은 치과 및 두개·구강악안면 수술 중 이식을 위해 설계되었습니다. 이러한 동종 이식은 다음과 같은 임상 실천에서 사용할 수 있습니다:

- 치주 결함의 교정
- 치조직의 증축 및 유지관리
- 추출장소 보존
- 상악동거상술
- 두개안면재건

금지 사항
금지 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. 수술의 환자에게 치료와 관련된 위험과 합병증 또는 부작용의 가능성을 알릴 책임이 있습니다. 모든 동종 생체 이식물과 마찬가지로 전염성 물질이 전달될 가능성이 존재합니다.

이 생체 이식물에는 항생제(젠타미신 및/또는 반코마이신), 알코올, 계면활성제 및/또는 글리세롤의 잔류물이 들어있을 수 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, 재수술 및/또는 사망이 포함됩니다.

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

기증자 선별 및 검사

21 CFR 1270 및 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 의한 이식에 적합한 것으로 간주되었습니다. 의료 총괄 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(실험실 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 임상 실험실 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

유통업체, 중개인 및/또는 최종 사용 임상 의 또는 시설은 추가 배포 또는 이식 전에 적절한 조건 하에서 이 동종 생체 이식물을 보관할 책임이 있습니다. 생체 이식물은 아래의 표에 열거한 조건에 따라 보관해야 합니다.

보존 방법	저장 온도	특수 조건
냉동 건조/Preservon	대기 온도에서 보관하십시오.	얼리지 마십시오.

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 생체 이식물을 현재 시설에 사용하거나 그렇지 않은 경우 폐기해야 합니다.
- 생체 이식물, 내측 및 외측 포장 및 라벨을 구체적으로 검사해야 합니다:
 - 라벨에 표시된 유통기한이 지난 것을 사용해서는 안 됩니다.
 - 생체 이식물이 손상되었거나 포장 무결성이 손상된 경우에는 사용하지 말아야 합니다.
 - 라벨 정보에 불일치가 있는 경우 사용하지 말아야 합니다.
- 사용시 무균 기법을 항상 사용하십시오.
- 멸균하지 마십시오.
- 생체 이식물을 이식할 준비가 될 때까지 권장 보관 지침에 따라 보관합니다.

냉동 건조/Preservon 생체 이식물

개봉 지침:

1. **비멸균 팀원:** 외부 트레이 포일 리드 스톱의 겹질을 벗기고 내부 내용물을 멸균 팀원에게 제시합니다.
2. **멸균 팀원:**
 - a. 생체 이식물이 플라스틱 트레이에 포장되어 있는 경우 "여기서 벗기세요" 탭을 단단히 잡고 외부 트레이에서 뽑아냅니다. 의사가 재수화를 요구하는 경우, 생체 이식물을 멸균된 대야에 넣고 아래의 적절한 사용 준비를 수행합니다.
 - b. 생체 이식물이 통에 포장되어 있는 경우 통을 단단히 잡고 외부 트레이에서 제거합니다. 의사가 재수화를 요구하는 경우, 생체 이식물을 통에 그대로 두고 아래의 적절한 사용 준비를 수행합니다.

사용 준비:

- 3a. **Preservon:** 1의사의 선호도에 따라 멸균 세척액에 생체 이식물을 행구는 것이 좋습니다.
- 3b. **냉동 건조:** 재수화하는 경우 의사의 선호도에 따라 필요한 일차성과 처리 조작이 달성될 때까지 재수화합니다. 재수화 매체에는 항생제 용액, 멸균 식염수, 정맥류, 혈액, 혈장, 골수 또는 기타 특정 혈액 성분이 포함될 수 있습니다.

추적성

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

불만사항 및 반쯤

반쯤이나 불만사항 또는 불만사항 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 고객 서비스 (하루 24시간 이용 가능) 에 연락하여 생체 이식물 식별 번호를 확인하시기 바랍니다 (라벨 참조).

보증서

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

Symbol Index	
	Manufacturer, Produttore, Fabricante, Fabricant, 製造商, 제조업체
	Caution, Attenzione, Precaución, Attention, 警告, 주의
	Single Use, Monouso, Un único uso, Usage unique, 單次使用, 1회용
	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 임상 의만 사용 가능함
	Use by date, Usare entro la data di scadenza, Fecha de caducidad, Utiliser avant le, 在此日期前使用, 유통기한
	Temperature Limitation, Limiti di temperatura, Limite de temperatura, Limitations de températures, 溫度限制, 온도 제한
	Sterilized using irradiation, Sterilizzato mediante irraggiamento, Esterilizado mediante irradiación, Stérilisé par irradiation, 已使用射線進行除菌, 방사선으로 살균됨
	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
	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, 儘可能減少暴露於陽光下, 並避免過度加熱, 빛에 노출을 최소화하고 과도한 열로부터 보호하십시오

Allowash XG, Allowash, Preservon, Matracell, Osteocleanse, CardioGraft, AngioGraft, FlexiGraft, MatriGraft, OraGraft, ReadGraft, Arthroflex, Dermacell, Oracell, I/C Graft Chamber, KinetiGraft, Matrispine, LifeNet, LifeNet Logo, LifeNet Health, and LifeNet Health Plus Logo 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.