



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



Optium® DBM



사용하기 전에 이 전체 패키지 내용을 주의 깊게 읽으세요.



미국 연방(USA)은 허가된 의사에게만 또는 그의 주문에 따라 이 장치를 판매하도록 제한합니다.

설명

이 장치는 개인 또는 그 가족이 제공하는 선물이 기증된 인체 조직으로부터 처리되었습니다. Optium DBM은 LifeNet Health의 특허 및 독점 기술을 사용하여 처리되고 USP 등급 글리세롤과 결합된 동결건조 탈염화 뼈 매트릭스로 구성됩니다.

사용 지침

이러한 제품은 골격 구조의 안정성의 본질로 되지 않는 골격의 빈 공간이나 간극에 사용합니다. 이 제품은 골격 시스템의 뼈대 구멍 또는 틈새(예: 사지, 척추 및 골반)에 배치됩니다. 이러한 결합은 외과적으로 생성된 골절 결합 또는 뼈에 대한 외상적 상치로 인한 골절 결합일 수 있습니다. 이 제품들은 수술자의 골격 시스템으로 전환되는 골격의 빈공간 채움재로 제공됩니다.

금지 사항

- 이 장치는 활성 감염이 있는 부위에 이식해서는 안 됩니다.
- 이 동종이식의 처리에 겐타마이신, 알코올 및/또는 계면 활성제가 사용되며, 극소량이 남아 있을 수 있습니다. 이 제품은 환자가 알레르기 반응을 보일 수 있는 수준을 정량화하기가 불가능하기 때문에 이러한 처리제에 대해 감성이 알려진 환자에게는 사용하지 말아야 합니다.

추가적인 금지 사항 (캐나다 시장에 필요함):

- 척추 결빙 골절 치료
- 성장이 아직 완료되지 않은 환자의 뼈끝 부위
- 임신
- 신장 손상 환자

경고 및 주의사항

- 조직이 감염성 물질을 전달할 수 있습니다.
- 단일 환자에 대해서만 사용합니다.
- 단 한 번의 경우에만 사용할 수 있습니다.
- 포장이 개봉된 다음에는 조직을 이식하거나 폐기해야 합니다.
- 패키지의 무결성이 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
- 재멸균하지 마십시오.

보관 요구사항

- 대기 온도에서 보관하십시오.
- 열리지 마십시오.
- 유통업체, 중개인 및/또는 최종 사용 임상의 또는 시설은 추가 배포 또는 이식 전에 적절한 조건 하에서 이 제품을 보관할 책임이 있습니다.

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 이식 추적 카드를 함께 제공했습니다. 추가 지침은 동봉된 카드를 참조하십시오.

기증자 선별 및 검사

21 CFR 1270, 1271 및 820에 발표된 미국 연방 규정과 미국 조직 은행 연합회가 정한 현행 조직 은행 표준에 따라 모든 기증자를 선별하고 조직을 처리, 저장, 검사 및 배포하였습니다.

이 동종이식은 LifeNet Health에 의한 이식에 적합한 것으로 간주되었습니다. 내과의사 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(실험된 경우)과 같은 기증자 변수를 평가하여 기증자의 적합성을 결정했습니다.

모든 기증자는 미국 식품의약국(FDA)에 등록되고 1988년(CLIA) 및 42 CFR 493의 임상실험실 개선 수정안에 따라 인증된 실험실에서 관련 감염병 검사를 수행합니다. 사용 가능한 정도에 따라 기증자 검사를 위해 FDA에 의해 허가, 승인 또는 명백한 검사 방법이 사용됩니다. 이 동종 이식 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 바이러스 유형 1 핵산 검사	음성/비반응성
HIV 1/2 Ab: 인간면역결핍 바이러스 유형 1/2 항체	음성/비반응성
RPR/STS 또는 등가: 매독	확증적인 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.

최종 이식 검사

각 완제품에 대한 대표적인 샘플에서 무충선 설치류 검사에서 골유도 능력을 검사한 결과, Edwards¹ 척도에서 1 OI 이상의 골유도 지수(OI) 점수와 동일한 골유도성을 발견했습니다. 동물 기반 모델의 조건이 반드시 인간의 임상 결과를 예측하는 것은 아닙니다.

이 장치는 감마선 조사에 의해 최종적으로 멸균되며 AAMI 및 ISO 표준에 따른 멸균 요구 사항 (즉, SAL 10⁻⁶)을 충족합니다.

¹ Edwards JE, Diegmann MH, Scarborough NL: 인간 탈회한 골의 골유도: 쥐 모델에서의 특성. Clin Orthop Rel Res 357:219-228, April, 1998.

잠재적 부작용

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

글리세롤은 고지혈증을 유발할 수 있습니다. 뼈대 공간 채움재를 포함하는 글리세롤의 이식에 참여한 임상자들은 비뇨기 문합, 다리 부종, 열, 수술부위 감염, 그리고 이식 실패의 개별적 사례들을 뼈대 공간 채움재를 포함하는 글리세롤에 의한 잠재적 원인으로 보고했습니다.

기기로 인해 잠재적으로 발생할 수 있는 모든 부작용 또는 결과를 즉시 보고합니다 (준수 및 보고 섹션을 참조하십시오).

준수 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 고객 서비스 (하루 24시간 이용 가능)에 연락하여 모든 문서철 식별 번호를 확인하시기 바랍니다(라벨 참조).

보증서

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

사용 준비

뼈대 이식 기반의 준비는 혈액 공급, 골수 요소 공급원, 하중, 안정, 이식 부위의 감염 부재와 같은 다른 요소들과 마찬가지로 이식 통합과 뼈대 형성에 중요합니다. 각 시술에 사용되는 이식 재료의 양은 임상의사의 판단에 따라 결정됩니다.

개봉 지침

1. 상품은 이중으로 씌운 팩 파우치로 포장되어 있습니다.
2. 바깥 쪽 팩 파우치를 개봉하고 무균 기법을 사용하여 멸균된 내부 파우치를 멸균된 장소에 놓습니다.
3. 멸균된 내부 파우치 패키지를 개봉하여 제품을 꺼냅니다.
4. OPTIUM DBM을 사용하기 전에 수분이 필요하지 않습니다.
5. 원하는 경우, 일관성 또는 취급 특성을 조정하기 위해 골수 흡인물, 혈액, 멸균된 물 또는 멸균된 식염수와 같은 소량의 액을 DBM 파티에 첨가할 수 있습니다.

Symbol Index	
	Manufacturer, Produttore, Fabricante, Fabricant, 製造商, 제조업체, المصنعة الجهة
	Caution, Attenzione, Precaución, Attention, 警告, 주의, تنبيه
	Single Use, Monouso, Un único uso, Usage unique, 單次使用, 1회용, للاستخدام مرة واحدة
	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, للاستخدام بواسطة طبيب معتمد فقط
	Use by date, Usare entro la data di scadenza, Fecha de caducidad, Utiliser avant le, 在此日期前使用, 유통기간, انتهاء الصلاحية, تاريخ
	Temperature Limitation, Limiti di temperatura, Límite de temperatura, Limitations de températures, 溫度限制, 온도 제한, حدود درجة الحرارة
	Sterilized using irradiation, Sterilizzato mediante irraggiamento, Esterilizado mediante irradiación, Stérilisé par irradiation, 已使用射線進行除菌, 방사선으로 살균됨, معقم بالإشعاع
	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, راجع إرشادات الاستخدام
	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 protéjala 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, يجب تقليل تعرض المنتج للضوء بشكل مفرط وحمايته من الحرارة المفرطة

Allowash XG, Allowash, Preservon, Matracell, Osteocleanse, CardioGraft, AngioGraft, FlexiGraft, MatriGraft, OraGraft, ReadiGraft, 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.