

조직 삽입 및 사용 양식

www.maxxeus.com/ifu

QC-605-F-02-KO V1.0

설명

기증된 인체 조직, 조직 이식편은 사망 기증자에게서 채취됩니다. 모든 조직은 미국조직은행협회 AATB(American Association of Tissue Banks)의 표준에 따라 사용하도록 채취, 가공 처리, 보관 및 분배됩니다. 조직은 엄격한 품질 보증 규격에 따라 클린룸 환경에서 만들어집니다. **STERILE R** 로 표시된 조직은 10-6의 멸균보증수준 SAL(Sterility Assurance Level)에 따라 멸균되었습니다. **STERILE R** 또는 방사선조사(irradiated)로 표시된 조직은 감마(코발트 60) 또는 전자빔 최종 멸균(Electron Beam terminally sterilized) 처리되었습니다. Allowash[®]로 표시된 조직은 LifeNetHealth에서 허가를 받고 특허받은 뼈와 연조직 클리닝 기술인 Allowash[®]를 사용하여 가공 처리되었습니다. 채취, 기증자 선별검사, 테스트, 가공 처리, 포장, 라벨 표시, 보관 및 분배를 포함하여 이 이식편을 제조하기 위해 실행된 절차는 미국 식품의약국 FDA(Food and Drug Administration) 규정(21 CFR Part 1271에 게시)과 미국 조직은행협회의 조직은행 표준(Standards for Tissue Banking) 최신판을 포함하여 모든 해당 지역, 주 및 연방정부 규정에 따라 수행되었습니다.

선별검사 및 검사

기증자는 CTS(Community Tissue Services) 의료 책임자(Medical Director)(349 S. Main St. Dayton, OH 45402)에 의해 선별검사 및 테스트 결과를 바탕으로 적격하다고 판단되었습니다. 선별검사에는 의료 및 사회 이력, 병원 기록, 전염병 선별검사, 부검 보고서(실시되는 경우) 및 신체 검사의 검토가 포함됩니다. 기증자는 anti-HIV 1/2, HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, HIV NAT, HBV NAT, HCV NAT 및 매독에 대해 검사를 받고 음성(허용) 판정을 받습니다. 사용 가능한 경우 FDA 허가를 받은 테스트 키트를 사용합니다. HTLV 1/II를 포함하여 이에 국한되지 않은 추가 테스트를 실시할 수 있으며 이식에 허용 가능한 것으로 확인되었습니다. 전염병 검사는 1988 미국 실험실표준인증 CLIA(Clinical Laboratory Improvement Amendments) 및 42 CFR part 493에 따라 기증자 검사를 수행하기 위해 FDA에 등록되고 인체 표본에서 그러한 검사를 수행하도록 인증받은, 또는 메디케어 및 메디케이드 서비스 센터 CMS(Centers for Medicare and Medicaid Services)에서 결정된 대로 동급 요구사항을 충족한 실험실에서 실시했습니다.

비-방사선조사(non-irradiated) 근골 조직은 USP <71>, 멸균 시험에 따라 미생물 검사를 사용해서 검증되고 세균 증식이 보이지 않는 최종 배양 결과와 함께 이식용으로 배포됩니다. 피부 조직은 황산 카나마이신황산염(Kanamycin Sulfate) 및/또는 세파졸린(Cephazolin) 및/또는 겐타마이신황산염(Gentamicin Sulfate)으로 처리되었을 수 있으며 흔적이 남을 수 있습니다. 피부는 6-10%(v/v) 글리세롤 용액으로 저온 보존되었으며 조직에 남아 있습니다. 대표적인 피부 샘플은 수용 가능한 결과를 기반으로 시험되고 배포되었습니다.

보관

추가 분배 또는 이식 이전에 적절한 보관 조건에서 이식용으로 조직을 유지관리하는 것은 조직 분배 서비스, 조직 분배 중개자 및/또는 최종 사용자 임상주의 책임입니다. 조직을 액체 질소(LN₂) 기상(vapor phase) 또는 LN₂ 액체 온도에서 보관해서는 안 됩니다.

동결 건조 조직은 주위 온도 이하에서 보관해야 합니다.

냉동 근골 조직은 -40°C 이하에서 보관해야 합니다. 최대 6개월의 단기 보관은 조직이 -20°C ~ -39°C에서 유지관리되는 경우 허용됩니다.

피부는 -40°C 이하에서 보관해야 합니다.

염수 처리 조직은 주위 온도 및 냉장 온도 사이에서 보관해야 합니다. 냉동하지 마십시오.

조직 준비

동결 건조 조직

1. 개봉하기 전에 패키지 무결성 및 만료 날짜를 검사하십시오.

사용 설명서 참조	재사용 금지
사용 기한	일련 번호
제조업체	패키지가 손상된 경우 사용 금지
배치 코드	방사선조사를 이용한 멸균
카탈로그 번호	자기 공명 안전
재멸균 금지	처방전 전용

모든 기호가 라벨에 표시되는 것은 아님

- 필 패키지(peel packages) 안의 조직: 외부 패키지를 벗기고 무균 상태로 내부 패키지를 멸균 영역 또는 멸균 팀원에게 전달합니다.
- 진공 밀봉 용기 안의 조직: 금속 캡을 벗기고 알코올이나 베타딘으로 고무 마개를 닦으십시오. 주사기를 사용해서 충분한 염수 또는 공기를 주입하여 진공을 해제합니다. 멸균 검자를 이용해서 고무 마개를 제거합니다.
- 내부 패키지에서 조직을 빼서 멸균 수조에 놓고 일반 염수 또는 선별된 등장액(isotonic solution)으로 덮습니다. 멸균 접시에 포장된 피질 섬유(Cortical Fibers)의 경우 이식편을 접시에 원상복구할 수 있습니다. 선별된 항생 물질이 추가될 수 있습니다.
- 중요! 뼈 미립자(조각 및 가루) 및 섬유는 최소 10분 동안 복원해야 합니다. 탈염된 해면상 스폰지 및 큐브는 최소 15분 동안 복원해야 합니다. 연조직은 30~45분 동안 복원해야 합니다. 심낭(Pericardium) 및 근막(Fascia)은 5분 동안 복원해야 합니다. 무게가 있는 이식편(삼면피질 블록(tri-cortical blocks), 세그먼트, 스트럿, 다일 등)은 약 1시간 복원해야 합니다. 드릴링 또는 커팅으로 조작해야 하는 이식편은 복원 시간이 더 오래 걸릴 수 있습니다.
- 조직은 복원 후 최대한 빨리 사용해야 합니다. 조직을 복원 후 2시간 넘게 보관해야 하는 경우 무균 용기에 넣어 1~10°C에서 냉장하여 24시간을 넘지 않아야 합니다.
- 중요! 이식하기 전에 이식편에서 모든 내부 포장재(즉, 거즈 또는 메쉬)를 벗겨 제거합니다.
- 동종이식편 준비 또는 복원에 관한 최종 결정은 사용 전에 의사가 내려야 합니다.

냉동 조직 및 피부

- 개봉하기 전에 패키지 무결성 및 만료 날짜를 검사하십시오.
- 중요! 이중 포장된 이식편은 비멸균 외부 커버 안에 밀봉될 수 있습니다. 제거하고 진행하십시오.
- 외부 패키지를 벗기거나 떼어내고 무균 상태로 내부 패키지를 멸균 영역 또는 멸균 팀원에게 전달합니다.
- 내부 패키지에서 조직을 빼서 멸균 수조에 놓고 일반 염수 또는 선별된 등장액(isotonic solution)으로 덮습니다. 선별된 항생 물질이 추가될 수 있습니다.
- 해동될 때까지 조직을 용액에 그대로 두어야 합니다. 조직 해동 온도는 주위 온도 또는 실온을 넘지 않아야 합니다.
- 조직은 해동 후 최대한 빨리 사용해야 합니다. 조직을 해동 후 2시간 넘게 보관해야 하는 경우 무균 용기에 넣어 1~10°C에서 냉장하여 24시간을 넘지 않아야 합니다.
- 중요! 이식하기 전에 이식편에서 모든 내부 포장재(즉, 거즈 또는 메쉬)를 벗겨 제거합니다.

염수 처리 조직

- 개봉하기 전에 패키지 무결성 및 만료 날짜를 검사하십시오.
- 조직은 조직을 담고 있는 내부 패키지와 일반 염수 용액으로 이중 포장됩니다.
- 외부 패키지를 벗기고 무균 상태로 내부 패키지를 멸균 영역 또는 멸균 팀원에게 전달합니다.
- 내부 패키지에서 조직을 빼서 멸균 수조에 놓고 일반 염수 또는 선별된 등장액(isotonic solution)으로 덮습니다. 선별된 항생 물질이 추가될 수 있습니다.
- 개봉 후 조직을 최대한 빨리 사용해야 합니다. 조직을 개봉 후 2시간 넘게 보관해야 하는 경우 무균 용기에 넣어 1~10°C에서 냉장하여 24시간을 넘지 않아야 합니다.

동종이식편 조직 사용 양식(Allograft Tissue Usage form) 아래 뒷면에 삽입 계속.

동종이식편 조직 사용 양식(Allograft Tissue Usage Form)

FDA 규정 및 공동위원회 표준(Joint Commission Standards)에 따라 이식용 동종이식편 조직을 사용하는 모든 시설에서 조직 사용 시스템이 필요합니다. 이러한 요구사항을 준수하기 위해 이 양식을 작성하십시오.

양식 반환 방법:	
이메일	tissueusage@communitytissue.org
팩스	937-222-2538
우편	Community Tissue Services 담당자: 조직 사용 2900 College Dr. Kettering, OH 45420

환자 ID 또는 생년월일: _____

수술 날짜: _____

수술 절차: _____

작성자: _____ 날짜: _____

의견: _____

사용 양식 당 환자 1인, 1개 절차. 최대 3개의 동종이식편(allografts)에 대해 필 오프 라벨을 배치하거나 제공된 공간에 조직 ID#를 쓰십시오.

CTS(Community Tissue Services)는 HIPAA 규정에서 정의한 대로 이 양식에서 요청된 정보를 보호되는 건강 정보(PHI)로 간주하지 않습니다. 창작자가 PHI로 간주하는 정보는 CTS(Community Tissue Services)에 배포해서는 안 됩니다.

동종이식편 조직 ID#

여기에 필 오프 라벨을 붙이십시오

동종이식편 조직 ID#

여기에 필 오프 라벨을 붙이십시오

동종이식편 조직 ID#

여기에 필 오프 라벨을 붙이십시오

조직 삽입 계속

경고 및 주의사항

- 환자 1인 1회 사용.
- 패키지 무결성이 손상되었다면 사용하지 마십시오. 일단 사용자가 용기 밀봉을 파손하면 조직 이식편을 이식하거나 폐기해야 합니다.
- 조직이 멸균 또는 재멸균되지 않을 수 있습니다.
- 본 조직은 의사, 치과 의사 또는 발 전문가와 같이 자격을 갖춘 의료 전문가가 사용하기 위한 것입니다.
- 본 조직을 인간 병원에 대해 시험 및 선별검사하고 무균 상태에서 가공 처리한 경우에도 인체에서 파생된 조직은 여전히 감염원을 옮길 수 있습니다.
- 동종이식편 준비 또는 복원에 관한 최종 결정은 사용 전에 의사가 내려야 합니다.
- 본 조직으로 인해 기인할 수 있는 부정적 결과는 CTS에 즉각 보고해야 합니다.
- 조직은 바시트라신(Bacitracin) 및/또는 폴리믹신(Polymyxin) B로 처리되었으며 흔적이 남을 수 있습니다. 탈염된 조직은 또한 HCl, 알코올, 인산나트륨(sodium phosphate)(1 염기 및 2 염기)으로 처리되었으며 흔적이 남을 수 있습니다. 피부 조직은 황산 카나마이신황산염(Kanamycin Sulfate) 및/또는 세파졸린(Cephazolin) 및/또는 겐타마이신황산염(Gentamicin Sulfate)으로 처리되었을 수 있으며 흔적이 남을 수 있습니다. 피부는 6-10% (v/v) 글리세롤 용액으로 저온 보존되었으며 조직에 남아 있습니다.

조직 추적

수혜자 기록은 이식 후 조직 추적을 위해 유지관리해야 합니다. 동봉된 동종이식편 추적 양식(Allograft Tracking Form)을 작성하여 CTS에 다시 보내십시오. 연방정부 규정(21 CFR 1271.290(b)) 및 공동위원회 표준(Joint Commission Standards)(TS.03.02.01, EP 7)은 본 조직의 적절한 추적을 요구합니다. 본 정보를 제공하는 것은 최종 사용자의 책임이며, 이를 통해 CTS는 이식 후 조직 추적을 위해 기록을 유지관리할 수 있습니다.

CTS(Community Tissue Services)는 미국조직은행협회의 인증을 받았습니다. CTS(Community Tissue Services) - 조직, 혁신 및 연구 센터(Center for Tissue, Innovation and Research: CTIR)는 ISO 13485 인증을 받았습니다. 캐나다 보건부 등록: 100076.

CTS(Community Tissue Services)는 제공된 조직의 생물학적 또는 생체역학적 속성에 관하여 어떠한 주장도 하지 않습니다. CTS(Community Tissue Services)는 임상 적용을 위해 제공된 조직의 오용에 대한 모든 책임을 부인합니다.

추가 정보가 필요한 경우 CTS(Community Tissue Services) (937-222-0228 또는 800-684-7783)에 문의하십시오.

처리, 배포 및 분배 주체:

CTS(COMMUNITY TISSUE SERVICES)
CTIR(Center for Tissue, Innovation and Research)
MDS(Manufacturing and Distribution Center)
2900 College Dr.
Kettering, OH 45420
800-684-7783
팩스 937-461-4237

¹ Allowash[®] 는 LifeNet Health의 등록 상표입니다. 제품 및 프로세스는 다음과 같은 미국 특허 6,024,735, 5,977,032, 5,977,034, 5,820,581, 5,797,871, 및 5,556,379 중 하나 이상에 의해 보호될 수 있습니다. Community Tissue Services는 LifeNet Health(Virginia Beach, VA)의 Allowash[®] Service를 허가합니다.