



본 제품은 기증된 인체조직으로 생산된 제품으로서 환자 한 명에 한개만 사용하여야 하며, 1회용이므로 일부를 보관하거나 다른 사람에게 재사용을 금한다.

- 인체조직
- 일회용
- 멸균제품
- 재사용금지

개요 외상 또는 골다공증 등으로 뼈를 손실하였을 때 대체·수복·재건에 사용되는 생체재료이다.

보관 방법 본 제품은 직사광선을 피하여 건조한 실온(1~30°C)에서 포장지 개봉되지 않은 상태로 5년까지 보관이 가능하다.

조직 규격 “기재사항-용기 또는 포장 참조”

사용 방법 본 제품은 실온보관(1~30°C)을 준수하고 필요에 따라 개별적으로 수화되어야 한다. **바이알 타입** ① 겉 포장(Box포장)을 개봉한다. ② 블리스터에 부착된 Tyvek포장을 제거하고 Vial을 꺼낸다. ③ Vial이 손상됐는지 확인하고 2중 캡을 제거한다. ④ 실온에 보관된 멸균 용액이 담긴 용기에 조직을 수화한다. ⑤ 조직은 가능한 수화 즉시 사용한다. **주사기 타입** ① 겉 포장(Box포장)을 개봉하고 블리스터를 꺼낸다. ② 블리스터에 부착된 Tyvek pouch(2차 포장)을 제거하고 안쪽의 블리스터를 꺼낸다.

블리스터에 부착된 Tyvek pouch(1차 포장)을 제거하고 주사기를 꺼낸다. ③ 사용 전 주사기의 밀대를 뒤로 조금 뺀 후 두드려 주사기 안의 용친가루를 풀어준다. (주의) 바로 사용할 경우 가루가 묻쳐 부드럽게 나오지 않을 수 있다. ④ 주사기 내 속마개(망사캡)가 제거되지 않게 외부 보호캡 (고무캡)을 제거한다. ⑤ Saline이나 환자 혈액으로 주사기 내용물을 수화한다. ⑥ 속마개 (망사캡)을 제거하고 이식 부위에 제품을 넣어 준다. ⑦ 사용이 끝난 주사기는 내용물과 같이 버린다.

멸균 본 제품은 가공 및 포장 후에 감마선으로 멸균과정을 거친 제품으로서 박테리아 및 진균에 대한 멸균 유효성이 검증되었다.

- 주의사항** 1. 이식할 부위가 감염됐거나 감염이 진행중인 곳에는 이식하지 않는다. 2. 조직은 가능한 재수화 즉시 사용한다.
3. 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 제19조 ②항 및 인체조직안전에 관한 규칙 제18조 ②항에 따라 조직이식 결과기록서를 작성하여 이식이 끝난 후 1개월 이내에 해당 조직을 분배한 조직은행에 통보하여야 한다. 4.1회용이므로 재사용하지 않는다. 5. 멸균된 포장상태 (블리스터 포장 손상 여부)를 확인 후 사용한다. 6. 사용기한이 경과된 제품은 사용하지 않는다.
7. 제품이 오염되지 않도록 주의하며, 만약 오염된 제품이 발견되면 폐기 또는 반환한다. 단 자체 폐기할 시에는 분배한 조직은행에 통보

- 후 인증된 폐기를 업체를 통해 인체조직으로 분류하여 폐기한다.
8. 한번 멸균된 제품이므로 재 멸균해서 사용하지 않는다. 9. 의사 및 치과의사만 사용되어야 하며, 사용목적 이외의 사용을 금한다.

기증자 평가 기증자 적합성 검사는 조직을 채취한 조직은행에 의해 시행되며 기증자의 병력 및 물리적 평가 등을 포함한 기증자 선별과정을 통해 이식에 적합한 조직을 선별하며 (주)메드파크 의료관리자에 의해 기증자 적합성을 평가한다. 기증자 적합성은 한국식품의약품 안전처(MFDS)의 규정에 따라 실시한다.

형성 검사 기증자 적합성 검사는 조직을 채취한 조직은행에 의해 시행되며 기증자의 병력 및 물리적 평가 등을 포함한 기증자 선별과정을 통해 이식에 적합한 조직을 선별하며 (주)메드파크 의료관리자에 의해 기증자 적합성을 평가한다. 기증자 적합성은 한국식품의약품 안전처(MFDS)의 규정에 따라 실시한다.

- Anti-HIV-1 and anti-HIV-2, HIV-1 NAT
- HBs Ag, HbC Ab, HBV NAT · HCV ab, HCV NAT · Syphilis

미생물 검사 아래 검사는 조직 채취와 공정 단계에서 수행한다.

- 호기성세균(Aerobic), 혐기성세균(Anaerobic) · 진균(Fungus)
- 부작용 발생 시 조치 사항** 1. 이식을 담당할 의사는 중대한 부작용을 발견했을 경우 즉시 메드파크로 신고한다. 2. 이식을 담당할 의사는 필요한 의학적 조치를 취하고 분배한 메드파크와 상의하여 필요한 추가적 조치를 취한다.

- 취급조직은행** (채취조직은행 및 소재지)
- 한국공공조직은행**, 경기 성남시 중원구 사기막골로 62번길37, 1006호
- 삼성서울병원조직은행**, 서울특별시 강남구 일원로 81
- 신촌 세브란스병원**, 서울특별시 서대문구 연세로 50-1
- Allosource**, 6278 South Troy Circle, Centennial, CO 80111, 미국
- TBB** 19Hhan Krum St, Sofia 1000, 불가리아

경고 메드파크의 가공처리, 기증자 선별 및 평가등을 거쳤음에도 불구하고 시험기술의 한계성으로 감염성 인자의 전염위험성을 완전히 배제할 수 없으며 조직 처리시 사용된 시약 또는 용액(알코올, 과산화수소)이 이식되는 환자에게 알레르기가 있는지 반드시 확인해야 한다.

제조원 (주)메드파크, TEL: 02 2257 8330 FAX: 0505 877 7778

서울특별시 영등포구 선유로13길 25 에이스하이테크시티2차 1005, 1008 ~ 1010호

