

인체조직

일회용

재사용금지

본 제품은 기증된 인체조직으로 생산된 제품으로서 환자 한 명에게만 사용되어야 하며, 1회용이므로 재사용을 금한다.

개요 인체 피부 조직의 대체·수복·재건에 사용되는 생체 재료이다.

조직구적 라벨 표기사항 참조

보관방법 S Derm FD (동결건조 무세포진피) : 본 제품은 실온보관(1~30℃)되어야 하며 냉동보관은 금한다. 동결 건조된 제품을 실온보관(1~30℃) 할 경우 5년까지 보관이 가능하다.

S Derm CP (동결보존 무세포진피) : 본 제품은 냉동보관(-40℃ 이하) 되어야 하며 냉장 또는 실온보관은 금한다. 동결 보존된 제품을 냉동보관(-40℃이하) 할 경우 5년까지 보관이 가능하다.

S Derm HD (수화 무세포진피) : 본 제품은 실온보관(1~30℃) 되어야 하며 냉동보관은 금한다. 수화된 제품을 실온(1~30℃) 할 경우 2년까지 보관이 가능하다.

조작순서 S Derm FD (동결건조 무세포진피) : 본 제품은 실온보관(1~30℃)를 준수하고 개별적으로 재수화되어야 한다. ① 겔포장(Box포장)을 개봉한다. ② PA-Pouch 포장을 개봉하고 Tyvek을 꺼낸다. ③ Tyvek이 손상됐는지 확인하고 개봉한다. ④ 실온에 보관된 멸균 용액이 담긴 용기에 조직을 아래의 용도에 맞게 재수화 한다. ④-1) 0.1mm~1mm 미만 : 최소 10분 이상 ④-2) 1mm~3mm 미만 : 최소 20분 이상 ④-3) 3mm 이상 : 최소 30분 이상 ⑤ 본 제품은 처리시 사용된 시약 및 항생제가 잔류할 수 있으며 잔류시약 제거를 위해 1회당 10분씩 최소 3회 이상 재수화 용액을 교환한다.

S Derm CP (동결보존 무세포진피) : 본 제품은 냉동보관(-40℃ 이하)를 준수 하고 개별적으로 해동 및 재수화되어야 한다.

① 외부포장재가 손상되었는지 확인하고 개봉한다. ② 내부포장재를 꺼내 개봉한다. ③ 제품이 들어있는 마지막 내부포장재를 꺼내 멸균용액에서 제품이 완전히 녹을 때까지 해동시킨다. ④ 해동이 완료되면 마지막 내부포장재를 개봉하여 제품을 꺼내고 잔류할 수 있는 시약 및 항생제 제거를 위해 멸균 용액에서 세척한다. 이때 3회 이상 5분간 세척한다.

S Derm HD (수화 무세포진피) : 본 제품은 실온보관(1~30℃)를 준수하고 해야한다. ① 외부포장재가 손상되었는지 확인하고 개봉한다. ② 내부포장재를 모두 개봉하고 제품을 꺼내 사용한다. ③ 잔류할 수 있는 시약 및 항생제 제거를 위해 멸균 용액에서 세척한다. 이때 3회 이상 5분간 세척한다.

분배 및 반환 방법 S Derm FD (동결건조 무세포진피) : 조직은행 및 사용 기관은 이식 전에 적절한 보관 환경에서 동결건조 무세포진피를 보관하여 분배 및 반환할 책임이 있다. 이식 직전까지 실온보관(1~30℃) 을 하고 반환할때는 실온보관(1~30℃) 에서 반환한다.

S Derm CP (동결보존 무세포진피) : 조직 은행 및 사용기관은 이식 전에 적절한 보관 환경에서 동결보존 무세포진피를 보관하여 분배 및 반환할 책임이 있다. 이식 직전까지 냉동 보관(-40℃ 이하)을 하고 반환할때는 -40℃ 이하로 유지되는 용기에 냉각제(Dry Ice)를 넣어 반환한다.

S Derm HD (수화 무세포진피) : 조직은행 및 사용기관은 이식 전에 적절한 보관 환경에서 수화 무세포진피를 보관하여 분배 및 반환할 책임이 있다. 이식 직전까지 실온보관(1~30℃)을 하고 반환할때는 실온보관(1~30℃)에서 반환한다.

주의사항 ① 유효기간 및 포장상태를 확인 후 사용한다. ② 제품이 오염 되지 않도록 주의하며, 만약 오염된 제품이 발견되면 반환한다. ③ 의사 및 치과의사만 사용되어야 하며, 사용목적 이외의 사용을 금한다. ④ 이식할 부위가 감염됐거나 감염이 진행 중인 곳에는 이식하지 않는다. ⑤ 조직은 재수화 후 가능한 4시간 이내에 사용한다. ⑥ 동결보존 무세포진피는 깨질 수 있으므로 던지는 행동을 금한다.

기증자 적합성 평가 기증자 평가는 조직을 채취한 조직은행에 의해 시행되고 메드파크가 그 결과를 확인한다. 이 검사는 미국 조직은행연합회(AAATB)와 한국 식품의약품안전처(MFDS)의 규정에 따라 실시된다.

혈청 검사 아래 검사는 Clinical Laboratory Improvement Amedments (CLIA)인증 실험실 또는 각 나라에서 인증하는 기관을 통해 수행되며 이 검사항목 외에도 HTLV I&II 등이 추가적으로 검사될 수 있다.

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

미생물 검사 아래 검사는 조직 채취와 공정 단계에서 수행한다.
· 호기성세균(Aerobic) · 혐기성세균(Anaerobic) · 진균(Fungus)

취급조직은행 라벨 표기사항 참조

조직처리시 사용하는 시약 NaCl, 항생제(Amikacin, Amoxicillin, Vancomycin, Amphotericin B), 멸균중류수, 과산화수소, 도데실 황산 나트륨(Sodium dodecyl sulfate), 수크로스(Sucrose), 글리세롤 등으로 혼합된 시약을 사용한다.

부작용 발생시 조치 사항 ① 이식을 담당한 의사는 중대한 부작용을 발견했을 경우 즉시 메드파크로 신고한다. ② 이식을 담당한 의사는 필요한 의학적 조치를 취하고 분배한 메드파크와 상의하여 필요한 추가적 조치를 취한다.

경고 메드파크의 가공 처리, 기증자 선별 및 평가 등을 거쳤음에도 불구하고 시험기술의 한계성으로 감염성 인자의 전염위험성을 완전히 배제할 수 없다.

제조원 MedPark

(주)메드파크, TEL : 02 2257 8330
서울특별시 영등포구 선유로13길 25 에이스하이테크시티2차 1005, 1008~1010호