

인체조직

일회용

재사용 금지

재멸균 금지

본 제품은 기증자로부터 기증된 인체조직으로 생산된 제품으로 "인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률"에 근거하여 안전한 방법으로 (주)메드파크의 특허된 기술로 가공된 인체조직 이식재이다.

조직 명칭 및 세부명칭 피부 / 동결 건조된 피부 분말

조직의 규격 기재사항-용기 또는 포장 참조

보관 방법 실온보관(1~30℃)

사용방법

- 1) 제품의 외관 및 포장에 이상이 없는지 확인한다.
- 2) 외부포장(박스)을 개봉하여 내부포장(블리스터) 제품을 꺼낸다.
- 3) 내부포장(블리스터)에 이상이 없는지 확인한다.
- 4) 내부포장의 타이백시트를 개봉하여 무균상태인 주사기와 커넥터를 오염되지 않도록 주의하여 꺼낸다.
- 5) 주사기 내의 분말상태의 제품을 두드려 풀어준다.
- 6) 주사기의 뚜껑을 제거하고 커넥터를 연결 후, 커넥터 반대쪽에는 멸균생리식염수가 담긴 주사기를 연결한다.
- 7) 멸균생리식염수가 들어있는 주사기의 밀대를 제품 주사기 쪽으로 끝까지 밀어 넣는다.
- 8) 양쪽의 주사기를 잡고 수화가 완전히 될 때까지 번갈아가며 각 주사기의 밀대를 밀어 재수화한다.
- 9) 재수화가 완료된 제품은 이식담당의사에 의해 이식해야 한다.

주의사항

- 1) 본 제품은 단일의 제조번호로 오직 1명의 환자에게만 이식할 수 있다. 또한 이식 후 남은 조직의 일부를 보관하여 재사용하여서는 안되며 일회용으로만 사용해야 한다.
- 2) 본 제품은 합법적인 의료기관에서 전문가격을 가진 의사 또는 치료 의사에 의해 이식되어야 한다.
- 3) 이식담당의사는 이식에 부적합하거나 개봉 후 미사용조직, 파손 및 개봉된 조직, 사용기한이 만료된 조직은 분배한 조직은행에 통보 후 반환하거나 자체 폐기한다.
- 4) 개봉한 제품을 환자에게 이식하기 전 오염되었거나 오염이 의심된다면 이식에 사용해서는 안되며, (주)메드파크로 연락 하여 반환 또는 자체 폐기한다.
- 5) 본 제품은 멸균 제품으로 재멸균하여서는 안된다.
- 6) 이식부위가 감염되었다면 이식해서는 안된다.
- 7) 본 제품은 개별적으로 사용되어야 하며 개봉 즉시 사용 해야한다.

기증자 적합성 평가

기증자 평가는 조직을 채취한 조직은행에 의해 시행되고 (주)메드파크가 그 결과를 확인한다. 이 검사는 미국 조직은행 연합회(AATB)와 한국 식품의약품안전처(MFDS)의 규정에 따라 실시된다.

혈청 검사

아래 검사는 대한진단검사의학회, Clinical Laboratory Improvement Amendments (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, HbC Ab, HBV NAT, HCV ab, HCV NAT, Syphilis

미생물 검사 (균배양 검사)

아래 검사는 조직 채취와 최종 멸균이 완료된 후 단계에서 수행한다.

· 호기성세균(Aerobic) · 혐기성세균(Anaerobic) · 진균(Fungus)

부작용 발생 시 보고·조치사항

- 1) 이식담당의사는 중대한 부작용(전염성 질환, 악성종양 전이, 감염)이 발생한 경우에는 즉시 (주)메드파크로 신고한다.
- 2) 중대한 부작용에 대해 파악하여 부작용 발생 7일 이내에 식품의약품안전처장에게 통보하여야 한다.
- 3) (주)메드파크는 부작용에 대해 당사 의료관리자에게 보고 하며 발생한 부작용에 대해 원인을 분석하고 조치를 취한다.
- 4) 이식을 시행한 병원과 이식담당의사는 환자에게 필요한 의학적 조치를 취하고 (주)메드파크와 상의하여 조치를 취한다.

경고

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

[조직 채취 국가]

대한민국, 미국 (라벨 표기내용 참조)

[제조원]

메드파크 조직은행

서울특별시 영등포구 선유로 13길25, 에이스하이테크시티2, 904호, 913호, 916호, 1007호, 1008호, 1009호, 1010호