

## 제품 삽입물

### 설명

**Prokera® Plus**는 자가 유지식 생물학적 각막 밴드입니다. **Prokera Plus**는 안과 전포머에 고정된 냉동 보존 양막 이식편으로 구성됩니다. **Prokera Plus**는 내부 고리 직경이 15.5mm 이고 외부 고리 직경이 21.6mm인 냉동 보존 양막의 이중 층을 포함합니다. **Prokera Plus**는 미국 식품의약국(FDA)에서 제정한 현행 우수 조직 관리 기준(Current Good Tissue Practice, CGTP) 및 현행 우수 제조 관리 기준(Current Good Manufacturing Practice, CGMP) 규정에 따라 기증된 인간 출생 조직에서 CryoTek® 공정을 사용하여 제조됩니다. **Prokera Plus**는 20µg/ml Ciprofloxacin 및 1.25µg/ml Amphotericin B를 함유한 1:1 v/v DMEM(Dulbecco's Modified Eagle Medium)/Glycerol 용액에 보관됩니다. **Prokera Plus**는 FDA의 승인을 받은 Class II 의료 기기입니다. **Prokera Plus**는 안과 의사 또는 검안사가 환자 한 명에게 일회용으로만 사용합니다.

### 적응증

- **Prokera Plus**는 안구 표면 세포가 손상되었거나 기저에 염증 또는 흉터가 있는 눈에 사용하도록 고안되었으며, 감염이 불완전하거나 눈꺼풀이 노출된 경우에 가장 적합합니다. 자가 유지식 생물학적 각막 밴드 역할을 하는 **Prokera Plus**는 염증을 억제하고 상피 치유를 촉진하며 연무를 방지하여 표재성 각막 표면 질환을 효과적으로 치료합니다.
- **Prokera Plus**는 안구와 눈꺼풀 사이에 삽입하여 안와강의 공간을 유지하고 폐쇄 또는 유착을 방지합니다. 전포머를 배치하면 또한 봉합사 없이 냉동 보존 양막을 안구 표면에 적용할 수 있습니다.

### 금기

- **Prokera Plus**는 녹내장 배액 장치나 여과포가 있는 눈에 사용해서는 안 됩니다.

### 예방 조치

- 기기 또는 포장에 손상된 경우 **Prokera Plus**를 사용하지 마십시오. 이상이 관찰되는 경우 (예: 기기, 라벨, 배송, 정보 누락 등) 즉시 BioTissue에 문의하십시오. 보고에 대해서는 고객 피드백 섹션을 참조하십시오.
- 최대 6시간 동안 제어된 실온(20°C~25°C, 68°F~77°F)에 노출된 **Prokera Plus**는 포장을 개봉하지 않고 손상되지 않은 상태로 유지하는 한 보관 섹션의 내용에 따라 다시 냉장 보관할 수 있습니다.
- 포장을 개봉한 **Prokera Plus**는 이식하거나 폐기해야 합니다.
- 사용하기 전에 제품을 멸균하거나 오토클레이브하지 마십시오.
- 삽입하는 동안 **Prokera Plus**를 조심스럽게 다루십시오.

### 경고

- Ciprofloxacin, Amphotericin B, Glycerol 및/또는 DMEM에 약물 반응 병력이 있는 환자에게는 사용하지 마십시오.
- 다른 인체 조직 사용 시와 마찬가지로 감염원 전염 가능성을 완전히 해소하는 것은 불가능하지만, 이 기증자에 대한 모든 선별 및 마성률 검사 결과는 이식에 적합한 것으로 나타났습니다.
- 기기는 사용 전까지 올바르게 보관해야 합니다. 적절한 보관 지침은 보관 섹션을 참조하십시오.
- 환자가 눈꺼풀을 감을 수 없거나, 감염이 불완전하거나, 다른 노출 징후를 보이는 경우 **Prokera Plus**를 배치하기 전이나 배치하는 중에 이러한 임상 문제를 해결하십시오.
- 환자가 **Prokera Plus** 착용을 견디지 못하는 경우 기기를 제거해야 합니다.

### 보관

조직 분배 서비스, 조직 유통 중개자 및/또는 최종 사용자 임상의는 추가 유통 또는 이식 전에 이식용 조직을 적절한 보관 조건에서 유지 관리할 책임이 있습니다.

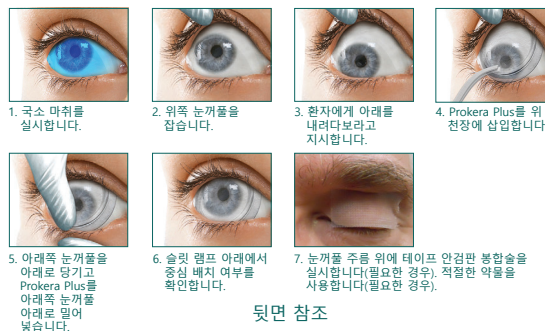
수령 시 배송업체의 검증된 시간이 만료되지 않았는지 확인하십시오.  
제품을 꺼낸 후 사용 전까지 적절하게 보관하십시오.

| 위치 및 온도                                                          | 수령 후 사용                                 |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| -80°C → 4°C<br>(-112°F → 39.2°F)<br>예: 초저온 냉동고, 일반 냉동고 또는 일반 냉장고 | 제품 포장에 기재된 유효기간 이내<br>(유효기간은 제조일로부터 2년) |

### 삽입 및 제거 지침

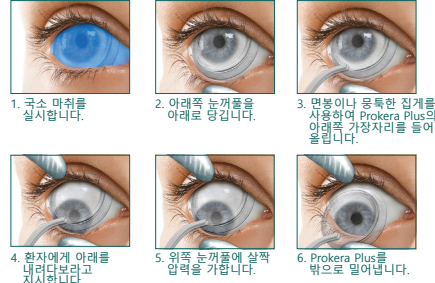
- 냉동한 경우 **Prokera Plus**를 개봉하지 않은 원래 포장 상태로 제어된 실온(20°C~25°C)에 최소 5분 동안 둡니다.
- 뚜껑을 열고 무균 기술을 사용하여 트레이를 다룹니다.
- 트레이에 들어 있는 보관재를 폐기합니다.
- **Prokera Plus**를 트레이 안에 있는 상태로 멸균 식염수로 철저히 행귀 보관재를 제거하고 따가움을 느낄 가능성을 줄입니다.
- **Prokera Plus**에 접근할 수 있도록 트레이에서 중앙 유지 장치 조각을 제거합니다.
- 삽입하기 전에 돌출된 조직을 바깥쪽으로 퍼서 가장자리 자락을 덮습니다.
- 삽입 시 환자가 일시적인 이물감을 경험할 수 있습니다.
- **Prokera Plus**를 안구 표면에 배치한 후 환자에게 가급적 눈을 만지지 말 것을 안내합니다.

### 삽입



뒷면 참조

## 제거



- 양막이 용해되거나 치료가 완료되면 **Prokera Plus**를 제거하십시오.
- 눈에 30일 넘게 유지하지 마십시오.

## 기증자 자격 및 기록 요약

- 이 조직은 기증자 선별 및 검사 결과에 따라 자격을 충족하는 것으로 판단된 기증자로부터 조달되었습니다. 관련 전염성 질병 인자와 질병에 대한 기증자 선별 및 검사를 기반으로 한 기증자 자격 판단은 BioTissue Holdings Inc.에서 수행 및 문서화했습니다.
- 기증자 검사 수행 목적으로 FDA에 등록되었으며 1988년 CLIA(Clinical Laboratory Improvement Amendments) 및 42 CFR Part 493에 따라 인체 검체에 대해 이러한 검사를 수행하도록 인증받았거나 CMS(Centers for Medicare and Medicaid Services)에서 결정한 것과 동등한 요구 사항을 충족하는 실험실에서 기증 후 ±7일 이내에 채취한 혈액 검체로 혈청학적 검사를 진행했습니다. 기증자는 다음과 같은 감염성 질환에 대한 검사를 받았으며 결과는 반응 없음이었습니다.

- |                            |                                |
|----------------------------|--------------------------------|
| — HIV-1 및 HIV-2 항체         | — C형 간염 항체(HCVAb)              |
| — HIV-1(RNA-NAT)           | — C형 간염 바이러스(HCV, RNA-NAT)     |
| — B형 간염 표면 항원(HBsAg)       | — 매독(RPR)                      |
| — B형 간염 핵심 항체(HBcAb)       | — HTLV I 및 II 항체(HTLV I/II Ab) |
| — B형 간염 바이러스(HBV, DNA-NAT) | — 웨스트나일 바이러스(WNV, RNA-NAT)     |

- 이 조직은 허용 가능한 선별, 혈청학적 및 미생물 검사 결과에 따라 이식 가능하다는 판단을 받았습니다.
- 호기성, 혐기성 또는 곰팡이 배양물이 성장하지 않았음을 확인하기 위해 최종 제품에서 미생물 검사 또한 수행되었습니다.
- BioTissue 제품의 제조, 보관, 배송 및 추적 관리에 관한 준수 인증서는 요청 시 제공됩니다.

## 수용자 기록

조직 분배 서비스, 조직 유통 중개자 및/또는 최종 사용자 임상의는 이식 후 조직 추적 목적으로 기록을 유지 관리할 책임이 있습니다. 이식 주체는 기증자 및 수용자 정보 카드(DRI)에 처분 내용(이식 또는 폐기)을 문서화하고, 제공된 제품 추적 라벨 중 하나를 DRI에 부착한 다음 BioTissue에 우편으로 보내야 합니다. 나머지 라벨은 환자 및 병원 기록에 부착하십시오.

## 고객 피드백

**미국 내:** 불안 사항, 오류 또는 사고 통지를 포함한 모든 고객 피드백은 (888) 296-8858 번으로 BioTissue에 즉시 보고하십시오.  
**미국 외 지역:** 지역 조직 제공업체에 피드백을 보고하십시오.

## 이상 사례

FDA는 의무적인 이상 사례 보고를 위해 제품 제조업체에 정보를 제공할 것을 규정합니다. 가능한 심각한 이상 사례로는 미생물 감염 및 바이러스성 질병 전파가 있습니다. **의사는 Prokera Plus 사용으로 인해 발생할 수 있는 모든 이상 사례를 BioTissue에 즉시 보고할 책임이 있습니다.**

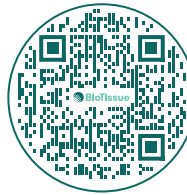
이상 사례의 경우 다음을 통해 통지하십시오.

**웹 사이트:** [www.biotissue.com/complaints](http://www.biotissue.com/complaints)

**전화:** (888) 296-8858

**팩스:** (305) 675-3262

**이메일:** [Customerfeedback@biotissue.com](mailto:Customerfeedback@biotissue.com)



코드 스캔