

제품 삽입물

설명

Prokera® Clear는 자가 유지식 생물학적 각막 밴드입니다. **Prokera Clear**는 안과 컨포머에 고정된 냉동 보존 양막 이식편으로 구성됩니다. **Prokera Clear**는 내부 고리 직경이 17.9mm 이고 외부 고리 직경이 21.6mm이며 중앙에 6mm의 구멍이 있는 냉동 보존 양막의 단일 층을 포함합니다. **Prokera Clear**는 미국 식품의약국(FDA)에서 제정된 현행 우수 조직 관리 기준(Current Good Tissue Practice, CGTP) 및 현행 우수 제조 관리 기준(Current Good Manufacturing Practice, CGMP) 규정에 따라 검증된 인간 출생 조직에서 CryoTek® 공정을 사용하여 제조됩니다. **Prokera Clear**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 Clear**는 FDA의 승인을 받은 Class II 의료 기기입니다. **Prokera Clear**는 안과 의사 또는 검안사가 환자 한 명에게 일회용으로만 사용합니다.

적응증

- Prokera Clear**는 안구 표면 세포가 손상되었거나 기저에 염증 또는 흉터가 있는 눈에 사용하도록 고안되었습니다. 자가 유지식 생물학적 각막 밴드 역할을 하는 **Prokera Clear**는 염증을 억제하고 상피 치유를 촉진하며 염무를 방지하여 표재성 각막 표면 질환을 효과적으로 치료합니다.
- Prokera Clear**는 안구와 눈꺼풀 사이에 삽입하여 안와강의 공간을 유지하고 폐쇄 또는 유착을 방지합니다. 컨포머를 배치하면 또한 봉합사 없이 냉동 보존 양막을 안구 표면에 적용할 수 있습니다.

금기

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

예방 조치

- 기기 또는 포장에 손상된 경우 **Prokera Clear**를 사용하지 마십시오. 이상이 관찰되는 경우 (예: 기기, 라벨, 배출, 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 Clear**는 포장을 개봉하지 않고 손상되지 않은 상태로 유지하는 한 보관 섹션의 내용에 따라 다시 냉장 보관할 수 있습니다.
- 포장을 개봉한 **Prokera Clear**는 이식하거나 폐기해야 합니다.
- 사용하기 전에 제품을 멸균하거나 오토클레이브하지 마십시오.
- 삽입하는 동안 **Prokera Clear**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 마생물 검사 결과는 이식에 적합한 것으로 나타났습니다.
- 기기는 사용 전까지 올바르게 보관해야 합니다. 적절한 보관 지침은 보관 섹션을 참조하십시오.
- 환자가 눈꺼풀을 감을 수 없거나, 깜박임이 불완전하거나, 다른 노출 징후를 보이는 경우 **Prokera Clear**를 배치하기 전이나 배치하는 중에 이러한 임상 문제를 해결하십시오.
- 환자가 **Prokera Clear** 작용을 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.

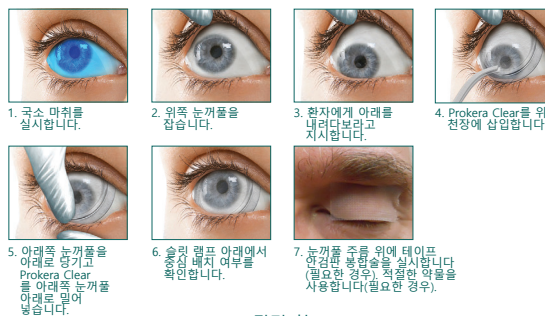
수령 시 배송업체의 검증된 시간이 만료되지 않았는지 확인하십시오.
제품을 꺼낸 후 사용 전까지 적절하게 보관하십시오.

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

삽입 및 제거 지침

- 냉동한 경우 **Prokera Clear**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 보관제를 폐기합니다.
- Prokera Clear**를 트레이 안에 있는 상태로 멸균 식염수로 철저히 행귀 보관제를 제거하고 따가움을 느낄 가능성을 줄입니다.
- Prokera Clear**에 접근할 수 있도록 트레이에서 중앙 유지 장치 조각을 제거합니다.
- 삽입 시 환자가 일시적인 이물감을 경험할 수 있습니다.
- Prokera Clear**를 안구 표면에 배치한 후 환자에게 가급적 눈을 만지지 말 것을 안내합니다.

삽입



제거



1. 국소 마취를 실시합니다.



2. 아래쪽 눈꺼풀을 아래로 당깁니다.



3. 연봉이나 문푼한 집게를 사용하여 Prokera Clear의 아래쪽 가장자리를 들어 올립니다.



4. 환자에게 아래를 내려다보라고 지시합니다.



5. 위쪽 눈꺼풀에 살짝 압력을 가합니다.



6. Prokera Clear를 밖으로 끌어냅니다.

- 양막이 용해되거나 치료가 완료되면 **Prokera Clear**를 제거하십시오.
- 눈에 29일 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 없었습니다.

- | | |
|----------------------------|--------------------------------|
| — 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 제품에 대한 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: 불만 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 Clear 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

전화: (888) 296-8858

팩스: (305) 675-3262

이메일: Customerfeedback@biotissue.com



코드 스캔