



CardioCel[®] Bioscaffold Patch
Instruction for Use-Korean

CardioCel[®] Bioscaffold Patch

CardioCel® Bioscaffold Patch

(모델명: UC0202, UC0404, UC0404N, UC0508, UC0508N, UC0614C)

Instructions for Use - Korean

사용목적

심막 폐쇄(Pericardial Closure), 심장 내 결함(Intracardiac Defects), 중격 결함(Septal Defects), 판막(Valve) 및 판륜(Annulus) 치료, 대혈관(Great Vessel) 재건, 말초 혈관의 재건 및 봉합 라인의 보강 등을 포함한 심장 및 혈관 결함의 치료에 사용된다.

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 제품을 만지기 전에 장갑에 있는 가루(powder)를 제거하기 위해 수술용 장갑을 세척합니다. 올바른 패치 크기를 선택하였는지 확인하기 위해 병의 라벨 정보를 검사합니다. 병이 손상되거나 씰이 파손된 경우, 제품을 사용하지 않습니다. 제품을 폐기하지 마시고 자세한 지침을 위해 유통업체에 문의합니다.
- 변조 방지(temper-evident) 외부 플라스틱 씰을 제거하고 뚜껑을 돌려서 엽니다. 병의 내용물은 멸균 상태이며 오염을 방지하기 위해 무균 조건(aseptically)에서 다루어야 합니다. 병의 외부는 멸균상태가 아니며 멸균 영역에 들어가는 안 됩니다. 멸균된 비외상성 겹자로 패치의 모서리를 잡고 병에서 꺼내야 합니다.
- 3.5kg 초과하는 환자의 경우, 광범위한(extensive) 세척이 필요하지 않습니다. 3.5kg 이하 환자의 경우, 민감한 환자군에 대한 저장용액을 제거하기 위해 패치를 멸균 생리식염수에 완전히 담그는 간단한(brief) 세척이 필요합니다.
- 외과 의사가 요구할 때까지 패치의 탈수(dehydration)를 예방하기 위해 식염수에 담가두어야 합니다.

나. 사용방법

1. 이식

- 외과 의사는 시술의 필요에 적합하게 패치를 자르거나 성형할 수 있습니다.
- 제품을 다룰 때에는 예를 들어 비외상성 겹자를 사용하여 패치가 찢어지거나 손상되지 않도록 주의하여야 합니다.
- 제품은 부드러운 면과 거친 면이 있을 수 있으므로 시각적으로 손상 여부를 확인해야 합니다.
- 패치는 필요에 따라 자를 수 있으며 접거나 겹칠 수 있습니다. 만약 겹쳐서 사용할 경우, 인체 조직에 최대한 많은 절단 표면을 제공하여 세포와 혈관의 침투를 촉진할 수 있도록 접는 대신 재료를 별도의 시트로 잘라 가장자리를 만드는 것이 좋습니다.
- CardioCel은 봉합(suture)이나 스테이플로 고정할 수 있습니다. 강한 재료이므로 봉합이 쉽고 견고하게 유지되며, 주변 조직에 통합될 때까지 그 자리에 유지됩니다.
- 봉합(suture)하여 이식할 때는 봉합선(suture bites)은 패치의 가장자리에서 2~3mm 떨어져 위치해야 합니다.

참고: 병에서 꺼내 사용하지 않은 패치 조각은 폐기해야 합니다. 살균/저장

용액은 병원의 비위험(non-hazardous) 화학 폐기물 처리 절차에 따라 폐기할 수 있습니다.

2. 수술 기술

구체적인 치료 절차를 외과 의사에게 가르치는 것은 사용 설명서의 범위를 벗어난 것입니다. LeMaitre Vascular, Inc.는 위의 수술을 수행하는 어떤 외과 의사든 충분한 훈련을 받았으며 관련 과학 문헌을 철저히 숙지한 것으로 가정합니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 본 제품은 날카로운 것, 중금속, 방사성동위원소를 포함하지 않으며, 감염성 또는 병원성이 없습니다. 폐기에 대한 특별한 요구사항이 없습니다. 적절한 폐기를 확인하기 위해 지역 규정을 참조합니다. 저장용액은 병원의 비위험(non-hazardous) 화학 폐기물 처리 절차에 따라 폐기할 수 있습니다.
- 본 제품은 일회용 제품으로 재사용 및 재멸균하지 않습니다.

사용 시 주의사항

가. 경고

1. 멸균 상태가 손상된 후에 제품을 사용하면 감염이 발생할 수 있습니다.
2. 자기 공명 영상(MRI) 검사 중의 안전성이나 호환성을 평가한 연구는 수행되지 않았습니다. 따라서 이 생체 대체재(bioprostheses)를 사용하는 환자의 MRI 테스트의 잠재적인 위험은 알려지지 않았습니다.

나. 주의

1. 패키지를 올바른 방향으로 보관하십시오.
2. 용기 외부는 멸균되지 않았으며 멸균 영역에 놓여서는 안 됩니다.
3. 변조 방지 씰(tamper-evident seal)이 손상된 경우 장치를 사용하지 마십시오.
4. 동결표시기(Freeze indicator)가 활성화된 경우 장치를 사용하지 마십시오.
5. 병에 손상 또는 누출 증거가 있거나 용액이 탁한 경우 제품의 멸균 상태가 손상된 것일 수도 있으므로 장치를 사용하지 마십시오.
6. 패치를 저장 용액이나 멸균 생리식염수를 제외한 어떠한 용액이나 화학물질, 항생제, 항진균제 또는 기타 약물에 노출시키지 마십시오. 패치에 육안검사로서 식별할 수 없는 회복 불가능한(irreparable) 손상이 발생할 수 있습니다.
7. 수술 전에 예비 환자나 그 대리인들에게 이 장치 사용과 관련된 가능한 합병증에 대해 알려주어야 합니다.
8. 다른 수술 시술과 마찬가지로 감염은 가능한 합병증입니다. 환자 감염을 모니터하고 적절한 치료 조치를 취하십시오.

다. 부작용

1. 화학물질, 냉동, 극열(extreme heat)에 대한 노출 또는 사용자에게 의한 화학적 멸균으로 인한 제품의 손상은 조사되지 않았습니다. 따라서 노출 후 장기적인 수술 결과는 알려지지 않았습니다.
2. 심막 폐쇄(Pericardial closure)에 사용되었을 때, 심외막(epicardial) 염증 반응 사례가 보고되었습니다.
3. 문헌에 보고된 생체 대체재(bioprosthetic) 심낭 패치와 관련된 다른 부작용은

석회화, 용혈, 흐름 폐쇄, 혈전색전증, 심내막염, 심막유착, 염증, 임플란트의 변성 및 임상적으로 중요한 섬유 조직의 형성을 포함합니다.

라. 잠재적 합병증

- 재협착(restenosis)
- 협착(stenosis)
- 가성 동맥류 형성(pseudo-aneurysm formation)
- 감염(infection)
- 혈전(thrombosis)
- 석회화(calcification)
- 섬유화(fibrosis)
- 혈관 폐색(vessel occlusion)
- 패치 파열(patch rupture)
- 비대(dilatation)
- 심근경색(myocardial infarction)
- 출혈(bleeding)
- 발작(stroke)
- 사망(death)

*부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)



LeMaitre Ltd.
3F, Suseo Building
281, Gwangpyeong-ro
Gangnam-gu, Seoul
Republic of Korea
Tel +82 2 6956 6405
Fax +82 2 6956 6412