



세계 1위의 품질과 안전성

SAFETY AND QUALITY YOU EXPECT FROM THE INDUSTRY LEADER

ALLODERM™ Regenerative Tissue Matrix
사용방법, 중요사항 및 안전성 정보

사용방법

ALLODERM SELECT™ Regenerative Tissue Matrix (ALLODERM SELECT™ RTM 은 ALLODERM SELECT™ RTM 과 ALLODERM SELECT RESTORE™ RTM 제품들을 포함한다)는 손상되었거나 부적합한 피부 조직의 치료 또는 재건 목적으로 사용되며, 아울러 기타 인체 피부의 동종 사용 목적으로 사용됩니다.

각 패키지는 한명의 환자에게 한 번 사용되어야 합니다. ALLODERM SELECT™ RTM 을 경막(dural) 대체물로는 사용할 수 없습니다. ALLODERM SELECT™ RTM 을 동물치료에는 사용할 수 없습니다.

가장 많이 연구된 ADM

AlloDerm™ RTM을 계속 선택하는 데에는 여러가지 이유가 있습니다.



특허받은
조직 가공
처리



입증된
조직의
재생



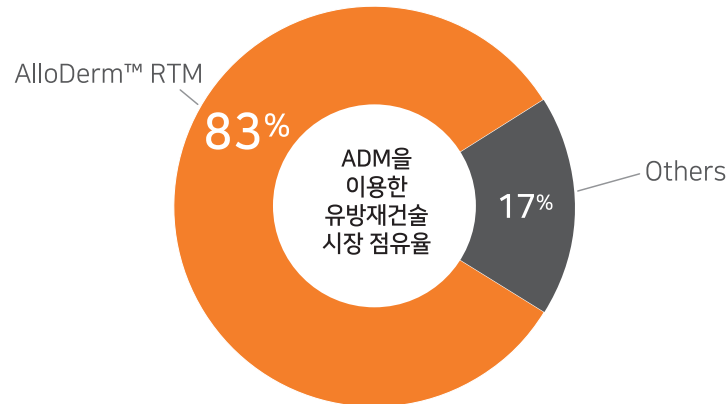
가장 많이
발표된
임상 증거



광범위한
보험 인정, 적응증
및 비용의 환급



지속적인
혁신을 통한
포괄적 제품
포트폴리오

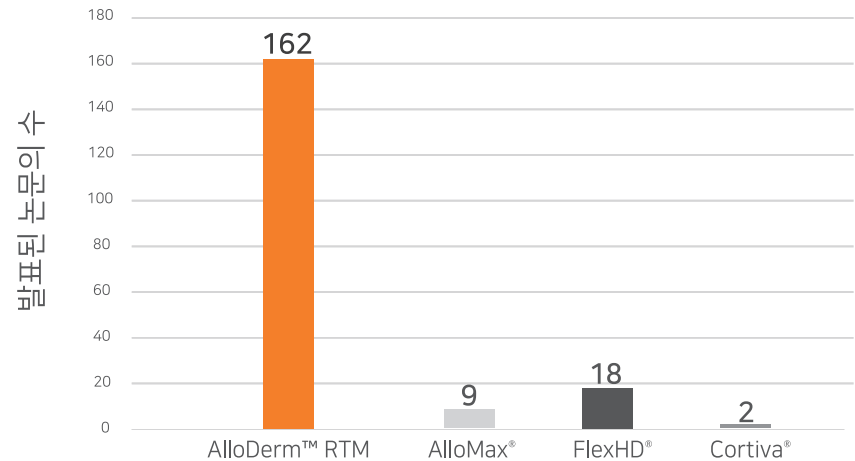


83%
미국 내 시장 점유율

AlloDerm™ RTM은 유방 재건수술에서 조직 보강을 위해 다른 어떤 조직 매트릭스보다 더 많이 사용됩니다.

162

AlloDerm™ RTM은 출판되고 동료 심사(Peer-Reviewed)를 거친 가장 많은 임상 증거의 지원을 받는 ADM입니다.



엄격한 공정 기준과 품질 관리

ALLODERM™은 **업계 최고의 공정 기준**을 충족시키고 있습니다.



철저하고 엄격한 기증자 선별 과정

엄격한 기증자 선별 과정은 고품질 조직 생산의 필수 조건입니다. 우리의 공정에서는 최상의 기준을 충족하지 않는 모든 기증자를 제외시킵니다.

우리의 의료 감독자들은 모든 기증자 기록을 철저히 검토하면서 진피조직의 품질과 안전에 영향을 줄 수 있는 기증자들 또한 모두 제외시킵니다.



AATB 및 FDA 요구사항을 완벽하게 충족

AlloDerm™은 미국 조직 은행 연합회(AATB), FDA 및 기타 인체조직 규제 기관의 모든 요구사항을 준수하여 생산됩니다.²

- 포괄적이고 광범위한 병력 및 사회이력 심사는 AATB 및 FDA의 모든 요건을 충족시킵니다.
- 당사의 모든 조직 채취 기관 파트너들도 AATB 및 FDA 요구사항을 준수합니다.



기증자 제외 기준 :

- HIV 와 B형, C형 간염을 포함한 감염성 질병이 있는 모든 기증자는 제외됩니다.
- 발진, 구강창 또는 황달과 같은 전염성 질병이 있는 기증자도 제외됩니다.
- 정맥을 통한 약물 남용, 생식기 병변 또는 부종과 같은 고위험 행동의 증거가 있는 기증자도 제외됩니다.
- 그 밖에, 각 국가의 규제 및 요구사항을 준수합니다.



미국 내 기증자로 한정

LifeCell은 미국 내의 기증자로부터만 채취된 기증 인체 조직만을 사용합니다.



피부 조직 전문 회사

다른 인체조직 회사들의 경우, 뼈와 기타 다양한 유형의 조직 생산을 위해 기술의 초점이 분산된 반면, LifeCell은 수십년간 오직 피부 조직에만 기술의 초점을 맞춰왔으므로 뛰어난 전문성을 보유하고 있습니다.

결국, 제품의 성능이 중요하고, 그것은 **최종 결과**로 나타납니다.

최종 조직의 특성 :

- 온전한 천연 매트릭스 구조를 유지하며, 필수적인 생화학 성분을 보존
- 탈세포화된 진피 조직
- 미생물 병원균이 발견되지 않음
- 긍정적인 면역 반응을 지원

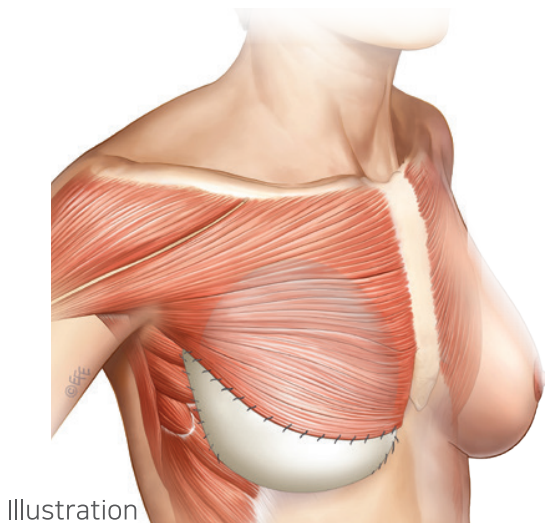
입증된 성능 :

- 30년간의 조직 가공 및 250만건 이상의 이식 사례⁵
- 질병 감염된 보고가 없음.
- 조직 보강을 위해 사용된 AlloDerm™의 사례를 보여주는 1,000개가 넘는 임상논문들은 경쟁 제품들의 모든 논문을 다 합친것 보다도 더 많음⁶

AlloDerm™ RTM의 임상적 효과

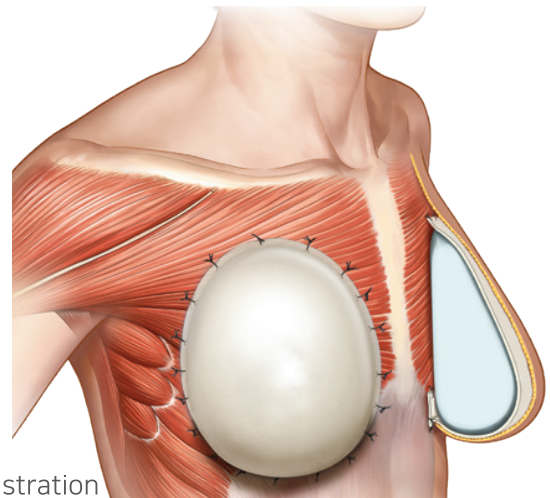
- 유방 재건 또는 재수술 시 얇거나 약한 조직을 강화하는 데 도움이 되는 추가 층을 제공합니다.⁹
- 조직이 많이 절제된 경우 추가적인 강화를 제공합니다.⁹
- 의사가 원하는 위치에 매트릭스를 고정할 수 있어 유방 하부 및 외측 유방 주름을 수리하고 강화하는데 도움이 됩니다.²²
- 탄력있는 가슴 주머니에 보강력을 제공합니다.²³
- 1-stage 또는 2-stage 수술에서 연조직의 보강을 제공합니다.²³
- 기존 조직을 강화하여 1-stage 수술을 가능하게 합니다.²⁴
- 유방 재건에서 연조직 강화 시 물리적으로 요구되는 다루기 쉬운 특성과 유연성을 제공합니다.

AlloDerm™ RTM을 사용한
부분적인 근육 커버



Illustration

AlloDerm™ RTM을 사용한
Prepectoral 유방 재건



Illustration

ADM으로 부분적인 근육을 덮는 방식은 수년 동안 많은 유방 재건 환자들이 선택하는 기술이었습니다. 이 기술은 ADM이 근육이 부족한 부분을 커버하여, 전체 근육을 사용하는 범위와 부분 근육을 사용하는 범위의 많은 한계를 해결해 주었습니다. 이제 수술법과 기술의 발전으로 인해 가능해진 전흉 유방 재건 (pre-pec)은 ADM을 통한 기존 수술 방법의 한계를 해결해 준다는 점에서 적합한 환자에게 실행 가능하고 선호되는 또 다른 수술 옵션으로 떠오르고 있습니다.

보형물 재건의 경우 유방에 방사선 치료를 받은 적이 있는 환자, 흡연 이력이 있는 환자, 체질량지수(BMI)가 높은 환자, 유방이 매우 큰 환자의 경우에 주의하여 진행하십시오.

INDICATIONS AND IMPORTANT SAFETY INFORMATION

사용방법

ALLODERM SELECT™ Regenerative Tissue Matrix (ALLODERM SELECT™ RTM 은 ALLODERM SELECT™ RTM 과 ALLODERM SELECT RESTORE™ RTM 제품들을 포함한다)는 손상되었거나 부적합한 피부 조직의 치료 또는 재건 목적으로 사용되며, 아울러 기타 인체 피부의 동종 사용 목적으로 사용됩니다.

각 패키지는 한명의 환자에게 한 번 사용되어야 합니다. ALLODERM SELECT™ RTM 을 경막(dural) 대체물로는 사용할 수 없습니다. ALLODERM SELECT™ RTM 을 동물치료에는 사용할 수 없습니다.

Product Description	Piece Size(cm)	Coverage(cm ²)	Thickness	Thickness Range(mm)	Product Code
 Graft	Per request (Meshed)		X-Thin	0.3 - 0.8	141400M
	5 X 6 (Meshed)	30	X-Thin	0.3 - 0.8	141430M
	Per request (Meshed)		Thin	0.8 - 1.2	141600M
	5 X 6 (Meshed)	30	Thin	0.8 - 1.2	141630M
 Contour Perforated	7.3 X 14.7 -Small	77	Medium	1.2 - 2.0	CS1518P
			Thick	2.0 - 2.8	CS1519P
	9.6 X 19.3 -Medium	132	Medium	1.2 - 2.0	CM1518P
			Thick	2.0 - 2.8	CM1519P
	10.7 X 21.5 -Large	164	Medium	1.2 - 2.0	CL1518P
			Thick	2.0 - 2.8	CL1519P
 Contour	7.3 X 14.7 -Small	77	Medium	1.2 - 2.0	CS1518
			Thick	2.0 - 2.8	CS1519
	9.6 X 19.3 -Medium	132	Medium	1.2 - 2.0	CM1518
			Thick	2.0 - 2.8	CM1519
	10.7 X 21.5 -Large	164	Medium	1.2 - 2.0	CL1518
			Thick	2.0 - 2.8	CL1519
 Rectangle	1 X 1	1	X-Thick	2.8 - 4.0	142201
	1 X 2	2	X-Thin	0.3 - 0.8	141402
			Medium	1.2 - 2.0	141802
			X-Thick	2.8 - 4.0	142202
	1 X 4	4	X-Thin	0.3 - 0.8	141404
			Medium	1.2 - 2.0	141804
			X-Thick	2.8 - 4.0	142204
	2 X 4	8	Medium	1.2 - 2.0	141808
			X-Thick	2.8 - 4.0	142208
	4 X 7	28	X-Thin	0.3 - 0.8	141428
			X-Thick	2.8 - 4.0	142228
	4 X 12	48	Medium	1.2 - 2.0	151848
			Thick	2.0 - 2.8	151948
			X-Thick	2.8 - 4.0	152248
	4 X 16	64	Medium	1.2 - 2.0	151864
			Thick	2.0 - 2.8	151964
			X-Thick	2.8 - 4.0	152264
	6 X 12	72	Medium	1.2 - 2.0	151872
			Thick	2.0 - 2.8	151972
			X-Thick	2.8 - 4.0	152272
	6 X 16	96	Medium	1.2 - 2.0	1518616
			Thick	2.0 - 2.8	1519616
			X-Thick	2.8 - 4.0	1522616
	8 X 12	96	Medium	1.2 - 2.0	151896
			Thick	2.0 - 2.8	151996
			X-Thick	2.8 - 4.0	152296
	8 X 16	128	Medium	1.2 - 2.0	1518128
			Thick	2.0 - 2.8	1519128
			X-Thick	2.8 - 4.0	1522128
	8 X 20	160	Medium	1.2 - 2.0	1518160
			Thick	2.0 - 2.8	1519160
			X-Thick	2.8 - 4.0	1522160
	10 X 16	160	Medium	1.2 - 2.0	15181016
			Thick	2.0 - 2.8	15191016
	12 X 16	192	Medium	1.2 - 2.0	15181216
			Thick	2.0 - 2.8	15191216
	10 X 20	200	Medium	1.2 - 2.0	15181020
			Thick	2.0 - 2.8	15191020
	12 X 20	240	Medium	1.2 - 2.0	15181220
			Thick	2.0 - 2.8	15191220
	16 X 20	320	Medium	1.2 - 2.0	1518320
			Thick	2.0 - 2.8	1519320

알로덤 포함 동존진피(인체조직)

적응증 확대 안내문

Breast

유방보형물 및 조직 확장기를 이용한 유방 재건 시 내 피복 대체물로 사용됩니다.



An option which may address the limitations of current tissue expander/implant techniques

- Breast reconstruction
- Breast augmentation
- Breast revision

Graft

화상, 외상 또는 기타 질병으로 인하여 피부조직이 심하게 결손된 부위에 이식하여 자가 신생 진피세포가 증식 및 재생할 수 있도록 촉진시키며, 환자 자신의 피부로 재생이 됩니다. 결손된 피부조직의 재생시간을 단축시키고 심한 화상 등의 후유증인 반흔구축을 방지할 수 있습니다.



Improving functional outcomes in grafting procedures

- Burns, wounds
- Burn scar
- Limbs reconstructive surgery
- Scar and nevus removal
- Contracture removal
- Congenital anomalies

ENT / Head and Neck

코, 귀, 입안 등의 재건성형 및 미용성형 분야에서 조직의 보강 및 대체물로 사용합니다.



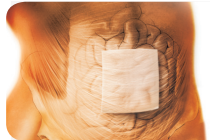
Versatile enough to use in reconstructive plastic surgery for structural support or reinforcement

- Carotid overlay
- Tympanoplasty
- Facial defect repair
- Parotidectomy
- Septal perforation repair
- Depressed scar repair
- Rhinoplasty
- Vestibuloplasty
- Intraoral reconstruction

Hernia

복벽 성형술에 이용하거나, 복부 근육 조직 결손 부위의 보강 및 재건 분야에 사용됩니다.

감염의 위험에 노출된 환자 또는 이미 여러 번 탈장 재수술을 받은 환자에게 사용할 수 있는 유용한 제품입니다.



Confident hernia repair in the management of the patient at risk of infection

- Challenging hernia repair
- Abdominal wall repair

알로덤 유방재건수술

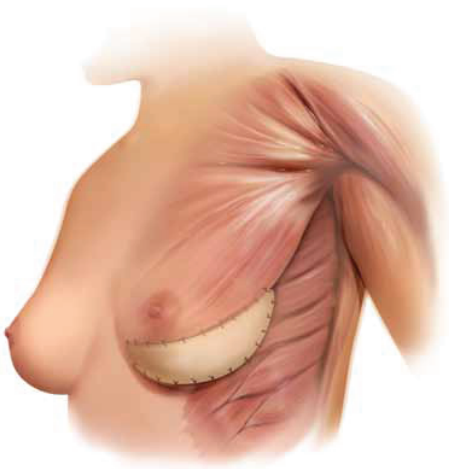
요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 [보건복지부 고시 제 2017-173호, 2017.09.26]

유방재건은 다음과 같은 경우에 요양급여를 인정하며, 그 외 실시한 경우는 비급여대상임

- (1) 유방암으로 유방전절제술을 시행한 경우
- (2) 위험감소 유방전절제술을 시행한 경우
- (3) 대흉근 결손과 합지증이 동반된 폴란드 증후군 환자에서 시행한 경우
- (4) 상기 (1)~(3)으로 유방재건 시행 후 합병증으로 인하여 유방재건을 재수술하는 경우

치료재료 급여 비급여 목록 [보건복지부 고시 제 2015-34호, 2015.02.24]

제품명	보험코드	규격	단위
IMPLANT ALLODERM	TSA02004	전규격	cm ²



알로덤 그래프트

2021.01.01 부터 알로덤을 궤양 또는 외상 등으로 손상된 모든 종류의 창상에 사용할 수 있도록 적응증이 확대
(※ 동종진피는 피부 이식 수술에서 환자 공여부의 손상을 최소화할 수 있고, 관절의 구축과 인대 유착을 막을 수 있는 가장 안전한 치료
재료입니다.) 이제 환자들은 창상의 종류에 관계없이, 피부조직이 결손된 창상부위에, 1) 건, 뼈, 신경 등이 노출된 경우에는 급여(본인부담률
5%~20%)로,
2) 건, 뼈, 신경 등이 노출되지 않은 경우에는 선별급여(본인부담률 80%)로 동종진피를 사용할 수 있습니다.*

⇒ 즉, 이제 모든 종류의 피부이식수술에서 보험급여 삭감 걱정없이 알로덤을 자유롭게 사용하실수 있습니다.

*[동종진피(GRAFT용) 급여기준]

- 적응증 :
- 1항. 화상 등의 질병으로 인하여 전층이 손실된 피부조직 재건을 위하여 자가부분층이식재와 함께 사용하는 동종 진피(GRAFT용)는 다음의 경우에 요양급여를 인정함.
- 다음 -
- 동종진피
- 1) 급여대상
- 가) 관절부위를 포함하는 3도 화상
- 나) 건, 뼈, 신경, 혈관, 관절낭의 노출이 동반된 창상(당뇨발, 외상, 욕창 포함)
/ 건, 뼈, 신경 등이 노출되지 않은 경우에는 본인부담 80%로 사용 가능
- 다) 운동제한(관절부위)을 동반한 반흔 구축의 재건
- 2) 인정횟수: 부위별 1회
- 2항. 상기 1항의 급여대상 이외 아래의 경우에 사용한 동종진피(GRAFT용)의 요양급여비용은 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률을 80%로 적용함.
- 아래 -
- 동종진피
- 1) 상기 인정횟수 “부위별 1회”를 초과하여 사용한 경우
- 2) 전층 피부결손 동반한 연부조직 손상에 사용한 경우
- 3항. 상기 1항과 2항의 동종진피(GRAFT용) 급여대상은 임상적으로 명확한 감염 징후가 없는 경우에 한하여 사용 가능하며, 요양급여 비용 청구시 Medical photo, 진료기록부(화상, 창상의 정도와 넓이 명시) 등을 반드시 첨부하여야 함.
- (시행일: 2021.1.1.시행)

*[관련 보험코드]

보험코드	중분류	품명	두께	규격	단위	제조회사	재질	수입(판매)회사
TSA01004	동종진피 (GRAFT용)	GRAFT ALLODERM (& SELECT) : MESHED (THIN)	THIN 0.8~1.2mm	전규격	CM2	LIFECCELL CORPORATION	ACELLULAR DERMIS	알로라이프
TSA01204	동종진피 (GRAFT용)	GRAFT ALLODERM (& SELECT) : MESHED (X-THIN)	X-THIN 0.3~0.79mm	전규격	CM2	LIFECCELL CORPORATION	ACELLULAR DERMIS	알로라이프

건강 보험 관련 문의

Contact Us:

서울특별시 강동구 천호대로 1078, CJ나인파크 3층

 youngchi@allolife.com

 02.538.7390

 02.471.7325

중요사항 및 안전성 정보

사용 금지

제품 겹봉에 명시된 항생 물질이나 폴리소르베이트 20(Polysorbate 20)에 과민 반응을 보이는 환자는 알로덤을 사용할 수 없습니다.

경고(Warnings)

조직의 가공, 실험실 테스트, 그리고 엄격한 기증자 선별 검사를 통하여 수혜자 조직의 감염 위험을 최소화합니다. 그러나 가공된 모든 조직이 그러하듯이, 알로덤도 병원균이 전혀 없다고 보장하지 않습니다. 임상적으로 사용한 ALLODERM™의 발암 또는 돌연변이 가능성이나 재생 과정에서 부작용을 장기적으로 평가한 연구는 현재까지는 없습니다.

알로덤을 재멸균해서는 안됩니다. / 외부 겹봉(foil bag)이나 내부 파우치에 구멍이 나있거나 찢어졌다면 사용하지 마십시오. 겹봉이나 내부 파우치가 손상되면 제품이 변질되거나 오염될 수 있습니다. / 알로덤을 담고 있는 내부 파우치는 비멸균 상태이며, 멸균 영역(sterile filed)에 내부 파우치를 두지 말아야 합니다. / 라벨에 명시된 유통기간이 지난 제품을 사용해서는 안 됩니다. / 내부 파우치에서 ALLODERM™을 무균적 방법으로 꺼내어야 합니다. / 겹봉 또는 내부 파우치를 멸균영역에 두지 않아야 합니다.

주의 사항

환자의 건강 상태가 양호하지 않거나 어떤 이상 증상으로 인하여 수술과 치료가 제한되는 상태의 환자는 알로덤의 이식 성공률이 낮아질 수 있으므로 환자 선정시 고려하여야 합니다. 오염되어 있거나 감염된 장소에서 이식을 해야 하는 경우, 적절한 국부/전신 항(抗)감염(anti-infective) 조치를 취해야 합니다. 최소 2분간 멸균 식염수나 링거액에 담가둔다. 만약 조직에 털이 있는 경우에는 이식하기 전에 모든 털을 제거합니다. 의료 전문가만이 알로덤을 사용할 수 있습니다. (예. 전문의, 치과의사)

부작용

이식으로 인해 다음과 같은 부작용이 발생할 수 있습니다. 이식 부위나 전신 감염, 장액종(漿液腫, seroma), 개열(開裂, dehiscence), 과민 반응(hyper-sensitive), 알레르기 또는 기타 면역 반응, sloughing 또는 이식 실패, 그리고 질병 감염 등입니다.

알로덤 사용으로 인한 부작용 발생 우려가 있다면 즉시 (주)알로라이프에 보고하십시오.

Tel: 02-538-7390 Fax: 02-471-7325

참조문헌 : 1. Data on file, Allergan, 2019 Market Metrics. 2. AlloDerm Regenerative Tissue Matrix Instructions for Use, 2017. 3. Harper JR, McQuillan DJ. Extracellular wound matrices: a novel regenerative tissue matrix (RTM) technology for connective tissue reconstruction. Wounds. 2007;19(6):163-168. 4. Xu H, Wan H, Sandor M, et al. Host response to human acellular matrix transplantation in a primate model of abdominal wall repair. Tissue Eng Part A. 2008;14(12):2009-2019. 5. Data on file, Allergan. 2018. Sales Data. 6. Data on file, Allergan. PubMed search performed in April 2019. Tissue Reinforcement.

그 밖에 추가적인 정보는 (주)알로라이프(Tel: 02-538-7390)에 문의 또는 www.allolife.com 을 방문하여 주시기 바랍니다.